

EN 3 Amplatz Needle Holder with Silicone Inserts

Instructions for Use

CS 5 Držák jehly Amplatz se silikonovými vložkami

Návod k použití

DA 7 Amplatz nåleholder med silikoneindsatser

Brugsanvisning

DE 9 Amplatz Kanülenhalter mit Silikoneinsätzen

Gebrauchsanweisung

EL 11 Βελονοκάτοχο Amplatz με ένθετα σιλικόνης

Οδηγίες χρήσης

ES 14 Portaagujas Amplatz con engastes de silicona

Instrucciones de uso

FR 16 Porte-aiguille d'Amplatz avec inserts en silicone

Mode d'emploi

HU 19 Amplatz tűtartó szilikonbetétekkel

Használati utasítás

IT 21 Porta-ago Amplatz con inserti in silicone

Istruzioni per l'uso

NL 23 Amplatz naaldhouder met siliconen inzetstukken

Gebruiksaanwijzing

NO 26 Amplatz nåleholder med silikoninnlegg

Bruksanvisning

PL 28 Uchwyt igły Amplatz z wkładkami silikonowymi

Instrukcja użycia

PT 30 Suporte de agulha Amplatz com acessórios de silicone

Instruções de utilização

SV 32 Amplatz nålhållare med silikoninsatser

Bruksanvisning



T - A N H - R E V 1

BLUE INSERT

MODRÁ VLOŽKA
BLÅ INDSATS
BLAUER EINSATZ
ΜΠΛΕ ΕΝΘΕΤΟ
ENGASTE AZUL
INSERT BLEU
KÉK SZÍNŰ BETÉT
INSERTO BLU
BLAUW INZETSTUK
BLÄTT INNLEGG
WKŁADKA NIEBIESKA
ACESSÓRIO AZUL
BLÅ INSATZ



Figure A

Blue insert for Cook® Disposable Chiba Needle
Modrá vložka pro jehlu Chiba Cook® na jedno použití
Blå indsats til Cook® Chibanaål til engangsbrug
Blauer Einsatz für die Cook® Chiba Einwegkanüle
Μπλε ένθετο για την αναλώσιμη βελόνα Chiba της Cook®
Engaste azul para aguja Chiba desechable Cook®
Insert bleu pour aiguille Chiba à usage unique Cook®
Kék színű betét a Cook® egyyszer használatos Chiba tűhöz
Inserto blu per ago monouso Cook® Chiba
Blauw inzetstuk voor de Cook® disposable Chiba-naald
Blätt innlegg for Cook® Chiba-nål til engangsbruk
Niebieska wkładka do jednorazowej igły Cook® Chiba
Acessório azul para agulha descartável Chiba da Cook®
Blå insats för Cook® Chiba-nål för engångsbruk

TRANSLUCENT INSERT

PRŮSVITNÁ VLOŽKA
GENNEMSIGTIG INDSATS
TRANSPARENTER EINSATZ
ΔΙΑΦΑΝΕΣ ΕΝΘΕΤΟ
ENGASTE TRANSLÚCIDO
INSERT TRANSLUCIDE
ÁTTETSZŐ BETÉT
INSERTO TRASLUCIDO
DOORZICHTIG INZETSTUK
GJENNOMSİKTIG INNLEGG
WKŁADKA PRZEZROCZYSTA
ACESSÓRIO TRANSLÚCIDO
GENOMSKINLIG INSATZ

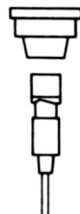


Figure B

Transluscent insert for Cook® Standard Disposable Needle
Průsvitná vložka pro standardní jehlu Cook® na jedno použití
Gennemsigtig indsats til standard Cook® engangsnål
Transparenter Einsatz für die Cook® Einweg-Standardkanüle
Διαφανές ένθετο για την τυπική αναλώσιμη βελόνα της Cook®
Engaste translúcido para aguja desechable estándar Cook®
Insert translucide pour aiguille standard à usage unique Cook®
Áttetsző betét a Cook® standard egyyszer használatos tűhöz
Inserto traslucido per ago monouso Cook® standard
Doorzichtig inzetstuk voor de Cook® standaard disposable naald
Gjennomsiktig innlegg for standard Cook® engangsnål
Przezroczysta wkładka do standardowej jednorazowej igły Cook®
Acessório translúcido para agulha descartável padrão da Cook®
Genomskinlig insats för Cook® standardnål för engångsbruk

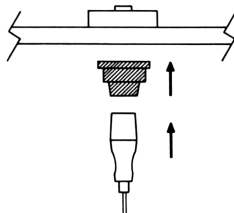


Figure C

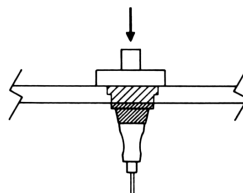


Figure D

AMPLATZ NEEDLE HOLDER WITH SILICONE INSERTS

CAUTION: U.S. federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician (or a properly licensed practitioner).

DEVICE DESCRIPTION

- Polycarbonate needle holder
- Silicone inserts

NOTE: Set components may vary.

INTENDED USE

This device is used to direct a Cook standard disposable needle during needle access procedures. It prevents the stylet from backing out of the cannula during puncture and also keeps the hands from radiation exposure during the puncture procedure.

CONTRAINDICATIONS

None known

WARNINGS

Needles used with this device should always be used under fluoroscopic guidance.

PRECAUTIONS

Always ensure the needle is securely placed within the silicone insert.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Secure the Cook trocar needle in the silicone insert within the clear plastic needle handle.
2. Position your hands to the outside of the device to ensure minimal radiation exposure during the procedure.

Cleaning, Disinfection and Sterilization

NOTE: All cleaning, disinfection and sterilization methods listed herein have been validated.

To Clean

1. Disassemble the Amplatz Needle Holder by removing the silicone inserts from the device.
2. Remove all residual organic matter, blood and irrigation solution to allow the sterilization or disinfection medium to contact the surface of the device. **NOTE:** Ethylene oxide gas and disinfection solutions do not effectively penetrate residual organic matter.
3. Prepare a mild, neutral-pH enzymatic detergent (i.e., Enzol using 1 ounce per gallon) and warm (30-43°C) tap or Deionized (DI) water. Immerse disassembled device and soak for 20 minutes. Use a soft brush to remove all residual organic matter, blood and irrigation solution from the device.
4. Prepare a fresh, neutral-pH enzymatic detergent (i.e., Enzol using 1 ounce per gallon) and warm (30-43°C) tap or DI water. Immerse disassembled device and perform ultrasonic cleaning for 20 minutes.
5. Rinse thoroughly with clean running tap or DI water.
6. Dry all exterior surfaces with a soft cloth.
7. Prior to disinfection/sterilization and reuse, this product should be inspected and reassembled to verify that it functions properly. All surfaces should be smooth and free of abrasions. The device must be disassembled again prior to disinfection and/or sterilization.

NOTE: Automated cleaning methods are not compatible with the Amplatz Needle Holder.

To Disinfect

NOTE: CIDEX® Solution is a high-level disinfection solution that has been found to be compatible with the Amplatz Needle Holder.

1. Disassemble the Amplatz Needle Holder by removing the silicone inserts from the device.
2. Activate CIDEX® Solution per the manufacturer's instructions. Test the activated solution prior to use with CIDEX® Solution Test Strips.
3. Immerse the disassembled device completely, filling all hard-to-reach areas and eliminating air pockets, in CIDEX® Activated Dialdehyde Solution for a minimum of 45 minutes at 25°C.
4. Rinse thoroughly in a room temperature Sterile Water for Injection (SWFI) water bath. Rinse by immersing the device completely for a minimum of one minute. Manually flush all hard-to-reach areas with SWFI water.
5. Agitate the device under SWFI water, bring above water level, then re-immerses.
6. Repeat steps 4 and 5 two additional times using fresh SWFI for each of the three rinses.

NOTE: Automated disinfection methods are not compatible with the Amplatz Needle Holder.

To Sterilize

NOTE: Autoclave sterilization is not recommended for the Amplatz Needle Holder.

This device can be sterilized by ethylene oxide (EO) gas. EO sterilization should be performed in accordance with industry standards with a validated sterilization cycle. The device must be disassembled prior to sterilization. The recommended cycle for sterilizing this device using 100% EO in a double-pouched configuration is:

Temperature = 54.4°C

Humidity = 50-80%RH

EO concentration = 735 mg/L EO

Gas dwell time = minimum 60 minutes

SIX-MONTH LIMITED WARRANTY

Cook Incorporated (Company) warrant to the purchaser of this product that at the time of manufacture, the product was prepared and tested in accordance with Good Manufacturing Practices specified by the United States Food and Drug Administration and was true to label.

In the unlikely event of product failure due to defects in material or workmanship within a period of six (6) months from the date of purchase, the product will be repaired, or at our option, replaced, at no charge. The product must be returned clean, sterile, and properly packaged for shipment. This limited warranty does not apply to products damaged by accident, misuse, improper line voltage, or to products altered or serviced by anyone other than Cook Urological, Incorporated or Cook Ob/Gyn®.

Before returning a product for any reason, please call toll-free for assistance and instructions.

Because we have no control over the conditions under which this product is used, diagnosis of the patient, anatomical or biological differences among patients, method of use or administration, and handling of the product after it leaves our possession, we do not warrant a good effect or against an ill effect following the product's use. The foregoing warranty is exclusive and in lieu of all other warranties whether written, oral, or implied. **There are no warranties of merchantability or fitness for a particular purpose.** No representative of the Company may change any of the foregoing, and the buyer accepts the product subject to all terms hereof. We reserve the right to change or discontinue this product without notice.

HOW SUPPLIED

Supplied sterilized by ethylene oxide gas in peel-open packages. Reusable. Sterile if package is unopened or undamaged. Do not use the product if there is doubt as to whether the product is sterile. Store in a dark, dry, cool place. Avoid extended exposure to light. Upon removal from the package, inspect the product to ensure no damage has occurred.

REFERENCES

These instructions for use are based on experience from physicians and (or) their published literature. Refer to your local Cook sales representative for information on available literature.

ČESKY

DRŽÁK JEHLY AMPLATZ SE SILIKONOVÝMI VLOŽKAMI

POZOR: Federální zákony USA dovolují prodej tohoto prostředku pouze lékařům nebo na předpis lékaře (nebo kvalifikovaného zdravotníka s licencí).

POPIS ZAŘÍZENÍ

- Polykarbonátový držák jehly
- Silikonové vložky

POZNÁMKA: Komponenty soupravy se mohou lišit.

URČENÉ POUŽITÍ

Toto zařízení se používá k nasměrování standardní jehly Cook na jedno použití během vytváření přístupu pomocí punkce jehlou. Zabraňuje vyvléknutí styletu z kanyly během punkce a také eliminuje expozici rukou rentgenovému záření během punkce.

KONTRAINDIKACE

Nejsou známy

VAROVÁNÍ

Jehly používané s tímto zařízením je nutno používat vždy pod skiaskopickým naváděním.

UPOZORNĚNÍ

Vždy zkontrolujte, zda je jehla bezpečně umístěna uvnitř silikonové vložky.

NÁVOD K POUŽITÍ

1. Zajistěte trokarovou jehlu Cook do silikonové vložky v čiré plastové rukojeti jehly.
2. Položte ruce na vnější povrch zařízení, aby se minimalizovala expozice rentgenovému záření během výkonu.

Čištění, dezinfekce a sterilizace

POZNÁMKA: Všechny uváděné metody čištění, dezinfekce a sterilizace byly validovány.

Čištění

1. Demontujte držák jehly Amplatz tak, že ze zařízení vyjmete silikonové vložky.
2. Odstraňte všechny zbytky organických látek, krev a irigační roztok, aby se sterilizační nebo dezinfekční roztoky účinně nepronikaly do reziduí organického materiálu. **POZNÁMKA:** Plynny ethylenoxid a dezinfekční roztoky
3. Připravte slabý roztok enzymatického detergentu s neutrální pH hodnotou (tj. 1 díl Enzolu a 128 dílů teplé [30-43 °C]) deionizované vody nebo vody z kohoutku. Rozložené zařízení ponořte do roztoku a nechte odmočit po dobu 20 minut. Měkkým kartáčem odstraňte ze zařízení všechny zbytky organického materiálu, krve a irigačního roztoku.
4. Připravte nový roztok enzymatického detergentu s neutrální pH hodnotou (tj. 1 díl Enzolu a 128 dílů teplé [30-43 °C]) deionizované vody nebo vody z kohoutku. Rozložené zařízení ponořte do roztoku a po dobu 20 minut čistěte v ultrazvukové čističce.
5. Důkladně opláchněte čistou tekoucí vodou z kohoutku nebo deionizovanou vodou.
6. Osušte všechny vnější povrchy měkkým hadříkem.

7. Před dezinfekcí/sterilizací a opakovaným použitím výrobek prohlédněte a sestavte a ověřte, zda správně funguje. Všechny povrchy musí být hladké a nesmí být odřené. Před dezinfekcí a sterilizací se musí zařízení opět rozložit.

POZNÁMKA: Automatizované metody čištění nejsou s držákem jehly Amplatz kompatibilní.

Dezinfekce

POZNÁMKA: Roztok CIDEX® je dezinfekční prostředek vysokého stupně, o kterém bylo potvrzeno, že je kompatibilní s držákem jehly Amplatz.

1. Demontujte držák jehly Amplatz tak, že ze zařízení vyjmete silikonové vložky.
2. Aktivujte roztok CIDEX® podle pokynů výrobce. Aktivovaný roztok před použitím otestujte pomocí testovacích proužků CIDEX®.
3. Kompletně ponořte rozložené zařízení, aby se aktivovaným dialdehydovým roztokem CIDEX® naplnily všechny těžko dosažitelné oblasti a byl z nich vytlačen vzduch, nejméně na dobu 45 minut při 25 °C.
4. Důkladně opláchněte v lázni sterilní vody pro injekce (SWFI) za pokojové teploty. Opláchnutí proveďte úplným ponořením zařízení nejméně na 1 minutu. Všechny těžko dosažitelné oblasti vypláchněte ručně sterilní injekční vodou.
5. Pohybuje zařízením pod sterilní injekční vodou, vytáhněte je a opět ponořte.
6. Opakujte kroky 4 a 5 ještě dvakrát a použijte pro každé ze tří opláchnutí čerstvou dávku sterilní injekční vody.

POZNÁMKA: Automatizované metody dezinfekce nejsou s držákem jehly Amplatz kompatibilní.

Sterilizace

POZNÁMKA: Držák jehly Amplatz se nedoporučuje sterilizovat v autoklávu.

Toto zařízení lze sterilizovat plyným ethylenoxidem (EO). Sterilizace ethylenoxidem se musí provádět v souladu se zdravotnickými standardy ve validovaném sterilizačním cyklu. Před sterilizací se musí zařízení rozložit. Doporučený sterilizační cyklus pro toto zařízení ve 100% EO v dvouvrstvém balení do vaků je následující:

Teplota = 54,4 °C

Vlhkost = 50-80 % relativní vlhkost

Koncentrace EO = 735 mg/l EO

Setrvání v plynu = minimum 60 minut

ŠESTIMĚSÍČNÍ LIMITOVANÁ ZÁRUKA

Společnost Cook Incorporated (dále jen „společnost“) zaručuje kupujícímu tohoto zařízení, že tento výrobek byl během výroby připraven a testován v souladu se správnou výrobní praxí podle pravidel Úřadu pro léky a potraviny USA a měl vlastnosti uvedené na štítku.

Pokud výrobek, ačkoli je to nepravděpodobné, do šesti (6) měsíců od data zakoupení selže v důsledku vady materiálu nebo zpracování, bude výrobek podle našeho uvážení zdarma opraven nebo nahrazen za jiný. Výrobek musí být vrácen čistý, sterilní a správně zabalený pro přepravu. Tato omezená záruka se nevztahuje na náhodně poškozené výrobky, na výrobky poškozené v důsledku nesprávného zacházení, na vady způsobené nesprávným napájecím napětím ani na výrobky změněné nebo opravované osobou jinou, než je zástupce společnosti Cook Urological, Incorporated nebo Cook Ob/Gyn®.

Před vrácením výrobku z jakéhokoli důvodu prosím kontaktujte telefonní číslo, kde vám bude poskytnuta pomoc a instrukce.

Vzhledem k tomu, že podmínky, za kterých je výrobek používán, diagnóza pacienta, anatomické či biologické rozdíly mezi pacienty, metody použití nebo podání a manipulace s výrobkem poté, co přestane být naším majetkem, jsou mimo naši kontrolu, nezaručujeme správný účinek výrobku po jeho použití ani neručíme za nežádoucí účinky po jeho použití. Výše uvedená záruka je výlučná a poskytuje se namísto jakýchkoliv jiných písemných, ústních nebo mlčky předpokládaných záruk. **Neposkytuje se žádná záruka**

prodejnosti nebo vhodnosti k určitému účelu. Žádný zástupce společnosti není oprávněn měnit výše uvedená prohlášení a kupující akceptuje výrobek za všech podmínek zde uvedených. Společnost si vyhrazuje právo na změnu tohoto výrobku nebo na přerušení jeho výroby bez předchozího upozornění.

STAV PŘI DODÁNÍ

Výrobek je dodáván v odtrhovacím obalu a je sterilizován plynným ethylenoxidem. Použitelné opakovaně. Sterilní, pokud obal není otevřen nebo poškozen. Nepoužívejte výrobek, pokud existují pochybnosti o jeho sterilítě. Skladujte na tmavém, suchém a chladném místě. Zamezte dlouhodobému vystavení světlu. Po odstranění obalu výrobek prohleďte a zkontrolujte, zda není poškozený.

REFERENCE

Tento návod k použití je založen na zkušenostech lékařů a (nebo) na jejich publikované odborné literatuře. S otázkami na dostupnou literaturu se obraťte na svého nejbližšího obchodního zástupce společnosti Cook.

DANSK

AMPLATZ NÅLEHOLDER MED SILIKONEINDSATSER

FORSIGTIG: I henhold til amerikansk lovgivning må denne anordning kun sælges af en læge eller efter en læges ordination (eller en autoriseret behandler).

BESKRIVELSE AF PRODUKTET

- Nåleholder af polycarbonat
- Silikoneindsatser

BEMÆRK: Sættets komponenter kan variere.

TILSIGTET ANVENDELSE

Produktet anvendes til at dirigere standard Cook engangsnåle under adgangsprocedurer med nålpunktur. Produktet forhindrer stiletten i at bakke ud af kanylen under indføringen og forhindrer, at hænderne bliver eksponeret for bestråling under punkturproceduren.

KONTRAINDIKATIONER

Ingen kendte

ADVARSLER

Nåle anvendt med dette produkt skal altid anvendes under gennemlysning.

FORHOLDSREGLER

Kontrollér altid, at nålen sidder godt fast i silikoneindsatsen.

BRUGSANVISNING

1. Fastgør Cook trokarkanylen i silikoneindsatsen inden i det klare plastnålegreb.
2. Placer hænderne på ydersiden af anordningen for at sikre minimal eksponering for bestråling under proceduren.

Rengøring, desinfektion og sterilisation

BEMÆRK: Alle rengørings-, desinfektions- og sterilisationsmetoder beskrevet her er blevet valideret.

Rengøring

1. Adskil Amplatz nåleholderen ved at tage silikoneindsatserne af produktet.
2. Fjern alt organisk restmateriale, blod og skyllevæske for at lade steriliserings- eller desinfektionsmediet få kontakt med anordningens overflade. **BEMÆRK:** Ethylenoxidgas og desinfektionsopløsninger trænger ikke tilstrækkeligt ind i tiloversblevne organiske rester.

3. Klargør et mildt, enzymholdigt rensmiddel med neutral pH, dvs. bestående af 1 del Enzol til 128 dele varmt (30-43 °C) vand fra hanen eller demineraliseret vand. Nedsænk det adskilte produkt, og lad det ligge i blød i 20 minutter. Brug en blød børste til at fjerne alt organisk restmateriale, blod og skyllevæske fra anordningen.
4. Klargør et friskt, enzymholdigt rensmiddel med neutral pH, dvs. bestående af 1 del Enzol til 128 dele varmt (30-43 °C) vand fra hanen eller demineraliseret vand. Nedsænk det adskilte produkt, og rengør det med ultralyd i mindst 20 minutter.
5. Skyl grundigt med rent vand fra hanen eller demineraliseret vand.
6. Tør alle udvendige flader med en blød klud.
7. Inden desinfektion/sterilisation og genanvendelse skal produktet inspiceres og samles igen, så dets funktion kan kontrolleres. Alle overflader skal være glatte og uden slid. Produktet skal skilles ad igen før desinfektion og/eller sterilisation.

BEMÆRK: Automatiske rengøringsmetoder er ikke kompatible med Amplatz nåleholderen.

Desinfektion

BEMÆRK: CIDEX® opløsning er en desinfektionsopløsning på højt niveau, der er fundet at være kompatibel med Amplatz nåleholderen.

1. Adskil Amplatz nåleholderen ved at tage silikoneindsatserne af produktet.
2. Aktivér CIDEX® opløsningen ifølge producentens anvisninger. Test den aktiverede opløsning før brug ved hjælp af CIDEX® opløsningsteststrimler.
3. Nedsænk det adskilte produkt helt, så alle sværttilgængelige områder fyldes og luftlommer elimineres, i CIDEX® aktiveret dialdehydopløsning i mindst 45 minutter ved 25 °C.
4. Skyl grundigt i et vandbad med sterilt vand til injektion, som har stuetemperatur. Skyl ved at nedsænke produktet helt i mindst ét minut. Skyl alle sværttilgængelige områder i hånden med sterilt vand til injektion.
5. Bevæg produktet i det sterile vand til injektion. Løft derpå produktet op over vandoverfladen, og nedsænk det igen.
6. Gentag trin 4 og 5 yderligere to gange, og brug friskt sterilt vand til injektion til hver af de tre skylninger.

BEMÆRK: Automatiske desinfektionsmetoder er ikke kompatible med Amplatz nåleholderen.

Sterilisation

BEMÆRK: Sterilisation i autoklave anbefales ikke til Amplatz nåleholderen.

Produktet kan steriliseres med ethylenoxid-gas. Sterilisation med ethylenoxid skal udføres i overensstemmelse med industristandarder med en valideret steriliseringscyklus. Produktet skal skilles ad inden sterilisation. Den anbefalede steriliseringscyklus for dette produkt med 100 % ethylenoxid i en konfiguration med dobbelt pose er:

Temperatur = 54,4 °C

Fugtighed = 50-80 % relativ fugtighed

Ethylenoxidkoncentration = 735 mg/l ethylenoxid

Opholdstid i gas = min. 60 minutter

SEKS MÅNEDERS BEGRÆNSET GARANTI

Cook Incorporated (herefter kaldet virksomheden) garanterer over for køberen af dette produkt, at produktet på fremstillingstidspunktet blev fremstillet og testet i overensstemmelse med god fremstillingspraksis, som specificeret af USA's Food and Drug Administration (fødevare- og medicinalstyrelse), og at det var som angivet på etiketten.

I det usandsynlige tilfælde af at et produkt svigter på grund af fejl i materiale eller fremstilling inden for en periode på seks (6) måneder fra købsdatoen, vil produktet blive repareret, eller efter vores valg, erstattet med et nyt, uden omkostninger for køber. Produktet skal returneres i ren, steril og korrekt emballeret stand

til forsendelse. Den begrænsede garanti gælder ikke produkter, der er blevet beskadiget som følge af uheld, misbrug, forkert netspænding eller produkter, der er blevet ændret eller serviceret af andre end Cook Urological, Incorporated eller Cook Ob/Gyn®.

Kontakt os vedrørende assistance og vejledning inden returnering af et produkt, uanset årsag.

Eftersom vi ikke har nogen kontrol over de betingelser, hvorunder produktet anvendes, diagnose af patienter, anatomiske eller biologiske forskelle mellem patienter, anvendelses- eller indførsismetode eller håndtering af produktet, når det ikke længere befinder sig hos os, garanterer vi hverken en god virkning eller advarer mod en dårlig virkning, når produktet er taget i brug. Fornævnte garanti er eksklusiv og i stedet for alle andre garantier, hvad enten skriftlige, mundtlige eller underforståede. **Der er ingen garanti for salgbarhed eller egnethed til et bestemt formål.** Ingen repræsentant fra virksomheden kan ændre noget af det foregående, og køberen accepterer, at produktet er underlagt alle betingelser deraf. Vi forbeholder sig retten til at ændre eller indstille produktionen af dette produkt uden varsel.

LEVERING

Leveres steriliseret med ethylenoxid i peel-open pakninger. Kan genanvendes. Steril, hvis pakningen er uåbnet eller ubeskadiget. Produktet må ikke bruges, hvis der er tvivl om produktets sterilitet. Opbevares mørkt, tørt og køligt. Undgå længere eksponering for lys. Inspicér produktet efter udtagning fra pakningen for at sikre, at det ikke er beskadiget.

LITTERATUR

Denne brugsanvisning er baseret på lægers erfaring og (eller) lægers publicerede litteratur. Kontakt den lokale salgsrepræsentant for Cook for at få information om tilgængelig litteratur.

DEUTSCH

AMPLATZ KANÜLENHALTER MIT SILIKONEINSÄTZEN

VORSICHT: Laut US-Gesetzgebung darf dieses Instrument nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes gekauft werden.

BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS

- Kanülenhalter aus Polycarbonat
- Silikoneinsätze

HINWEIS: Die Setbestandteile können variieren.

VERWENDUNGSZWECK

Dieses Instrument dient der Führung von Cook Einweg-Standardkanülen bei Eingriffen mit Zugang durch Kanülenpunktion. Es hindert den Mandrin daran, während der Punktion nach hinten aus der Kanüle zu gleiten. Durch den Gebrauch des Instruments wird außerdem vermieden, dass die Hände direkter Strahlung ausgesetzt werden.

KONTRAINDIKATIONEN

Keine bekannt

WARNHINWEISE

Mit diesem Instrument verwendete Kanülen dürfen nur unter Durchleuchtung manipuliert werden.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Stets bestätigen, dass die Kanüle sicher innerhalb des Silikoneinsatzes platziert ist.

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Die Cook Trokarkanüle im Silikoneinsatz innerhalb des transparenten Nadelgriffs aus Kunststoff fixieren.
2. Die Hände außen am Instrument positionieren, um für eine möglichst geringe Strahlenbelastung während des Eingriffs zu sorgen.

Reinigung, Desinfektion und Sterilisation

HINWEIS: Alle hier aufgeführten Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsmethoden wurden validiert.

Reinigung

1. Den Amplatz Kanülenhalter zerlegen, indem die Silikoneinsätze aus dem Instrument entfernt werden.
2. Reste von organischem Material, Blut und Irrigationslösung entfernen, damit das Sterilisations- bzw. Desinfektionsmittel mit der Instrumentenoberfläche in Kontakt kommen kann. **HINWEIS:** Ethylenoxidgas und Desinfektionslösungen können Reste von organischem Material nicht wirksam durchdringen.
3. Eine Lösung aus einem milden, pH-neutralen Enzymreiniger (z.B. Enzol in einer Verdünnung von 1:128) und warmem (30 °C – 43 °C) Leitungswasser oder deionisiertem (DI) Wasser herstellen. Das zerlegte Produkt eintauchen und 20 Minuten lang einweichen. Reste von organischem Material, Blut und Irrigationslösung mit einer weichen Bürste vom Instrument entfernen.
4. Eine frische Lösung aus einem pH-neutralen Enzymreiniger (z.B. Enzol in einer Verdünnung von 1:128) und warmem (30 °C – 43 °C) Leitungswasser oder DI-Wasser herstellen. Das zerlegte Produkt eintauchen und 20 Minuten lang mittels Ultraschall reinigen.
5. Gründlich mit sauberem, fließendem Leitungs- oder DI-Wasser abspülen.
6. Alle Außenflächen mit einem weichen Tuch trocknen.
7. Vor der Desinfektion/Sterilisation und erneuten Verwendung sollte dieses Produkt inspiziert und wieder zusammengesetzt werden, damit die sachgemäße Funktion überprüft werden kann. Alle Oberflächen sollten glatt und frei von Scheuerstellen sein. Vor der Desinfektion und/oder Sterilisation muss das Produkt wieder zerlegt werden.

HINWEIS: Automatische Reinigungsmethoden sind mit dem Amplatz Kanülenhalter nicht kompatibel.

Desinfektion

HINWEIS: CIDEX® Lösung ist eine Lösung zur hochwirksamen Desinfektion, die nachweislich mit dem Amplatz Kanülenhalter kompatibel ist.

1. Den Amplatz Kanülenhalter zerlegen, indem die Silikoneinsätze aus dem Instrument entfernt werden.
2. Die CIDEX®-Lösung gemäß der Anleitung des Herstellers aktivieren. Die aktivierte Lösung vor Gebrauch mit Teststreifen für CIDEX®-Lösung testen.
3. Das zerlegte Instrument mindestens 45 Minuten lang bei 25 °C vollständig in aktivierte CIDEX® Dialdehyd-Lösung einlegen. Dabei darauf achten, dass alle schwer zugänglichen Bereiche sich füllen und Luftblasen beseitigt werden.
4. In einem mit sterilem Wasser für Infusionszwecke (SWFI) von Raumtemperatur gefüllten Wasserbad gründlich abspülen. Zum Abspülen das Instrument mindestens eine Minute lang vollständig eintauchen. Alle schwer zugänglichen Bereiche von Hand mit SWFI durchspülen.
5. Das Instrument im SWFI agitieren, über den Wasserspiegel anheben und wieder eintauchen.
6. Die Schritte 4 und 5 weitere zwei Male wiederholen. Für jeden der drei Spülschritte frisches SWFI verwenden.

HINWEIS: Automatische Desinfektionsmethoden sind mit dem Amplatz Kanülenhalter nicht kompatibel.

Sterilisation

HINWEIS: Eine Sterilisation im Autoklaven wird für den Amplatz Kanülenhalter nicht empfohlen. Dieses Produkt kann mit Ethylenoxidgas (EO) sterilisiert werden. Die EO-Sterilisation hat gemäß Branchennormen in einem validierten Sterilisationszyklus zu erfolgen. Das Produkt muss vor der

Sterilisation zerlegt werden. Der empfohlene Zyklus für die Sterilisation dieses Produkts mithilfe von 100% EO in einer Konfiguration mit doppeltem Beutel lautet wie folgt:

Temperatur = 54,4 °C

Rel. Luftfeuchtigkeit = 50-80%

EO-Konzentration = 735 mg/l EO

Gas-Einwirkdauer = mindestens 60 Minuten

SECHSMONATIGE EINGESCHRÄNKTE GEWÄHRLEISTUNG

Cook Incorporated („Unternehmen“) sichern dem Käufer dieses Produkts zu, dass es zum Herstellungszeitpunkt entsprechend den von der Food and Drug Administration der Vereinigten Staaten festgelegten guten Herstellungspraktiken gefertigt und getestet wurde und der zugehörigen Dokumentation entsprach.

Im unwahrscheinlichen Fall, dass das Produkt aufgrund von Material- oder Verarbeitungsmängeln innerhalb von sechs (6) Monaten ab Kaufdatum versagen sollte, wird das Produkt kostenlos repariert oder, nach unserem Ermessen, ersetzt. Das Produkt muss sauber, steril und für den Transport sachgemäß verpackt zurückgesandt werden. Diese eingeschränkte Gewährleistung gilt nicht für Produkte, die durch Unfall, Missbrauch oder falsche Netzspannung beschädigt wurden. Sie gilt auch nicht für Produkte, die von einem anderen Unternehmen als Cook Urological, Incorporated oder Cook Ob/Gyn® verändert oder gewartet wurden.

Vor der Rücksendung eines Produktes, gleich aus welchem Grund, bitte die Telefonnummer anrufen und um Anweisungen bitten.

Da die Bedingungen, unter denen dieses Produkt verwendet wird, die Diagnose des Patienten, die anatomischen oder biologischen Unterschiede zwischen Patienten, die Art der Anwendung bzw. Verabreichung sowie die Handhabung des Produktes nach Verlassen unserer Einrichtungen außerhalb unserer Kontrolle liegen, können wir weder eine nützliche Wirkung seiner Anwendung garantieren noch eine schädliche Wirkung ausschließen. Die vorstehende Garantie ist ausschließlich und ersetzt alle weiteren schriftlichen, mündlichen oder stillschweigenden Garantien. **Es besteht keine Gewährleistung für Handelstauglichkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck.** Kein Unternehmensvertreter ist berechtigt, Änderungen an Vorstehendem vorzunehmen, und der Käufer nimmt das Produkt zu den hier vereinbarten Bedingungen an. Wir behalten uns das Recht vor, Produkte ohne Vorankündigung zu verändern oder deren Produktion einzustellen.

LIEFERFORM

Produkt mit Ethylenoxid gassterilisiert; in Aufreißverpackungen. Wiederverwendbar. Bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung steril. Produkt nicht verwenden, falls Zweifel an der Sterilität bestehen. An einem dunklen, trockenen, kühlen Ort lagern. Lichteinwirkung möglichst vermeiden. Nachdem das Produkt der Verpackung entnommen wurde, auf Beschädigungen überprüfen.

QUELLEN

Diese Gebrauchsanweisung basiert auf der Erfahrung von Ärzten und/oder auf Fachliteratur. Informationen über verfügbare Literatur erhalten Sie bei Ihrem Cook-Vertreter.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΒΕΛΟΝΟΚΑΤΟΧΟ AMPLATZ ΜΕ ΕΝΘΕΤΑ ΣΙΛΙΚΟΝΗΣ

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση της συσκευής αυτής **μόνον** σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού (ή από επαγγελματία υγείας ο οποίος έχει λάβει την κατάλληλη άδεια).

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

- Βελονοκάτοχο από πολυκαρβονικά
- Ένθετα σιλικόνης

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Τα εξαρτήματα του σετ ενδέχεται να ποικίλλουν.

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Αυτή η συσκευή χρησιμοποιείται για την καθοδήγηση της τυπικής αναλώσιμης βελόνας της Cook κατά τη διάρκεια διαδικασιών προσπέλασης με βελόνα. Εμποδίζει τον στείλειό να μετακινηθεί από την κάνουλα κατά τη διάρκεια παρακέντησης και, επίσης, προστατεύει τα χέρια από έκθεση σε ακτινοβολία κατά τη διάρκεια παρακέντησης.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία γνωστή

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Οι βελόνες που χρησιμοποιούνται με αυτή τη συσκευή θα πρέπει πάντα να χρησιμοποιούνται με ακτινοσκοπική καθοδήγηση.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Σιγουρευτείτε πάντα ότι η βελόνα έχει τοποθετηθεί με ασφάλεια στο ένθετο σιλικόνης.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ασφαλίστε τη βελόνα τροκάρ της Cook στο ένθετο σιλικόνης μέσα στη διάφανη πλαστική λαβή βελόνας.
2. Τοποθετήστε τα χέρια σας στο εξωτερικό μέρος της συσκευής, ώστε να εξασφαλίσετε τη μικρότερη έκθεση σε ακτινοβολία κατά τη διάρκεια της διαδικασίας.

Καθαρισμός, απολύμανση και αποστείρωση

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Όλες οι μέθοδοι καθαρισμού, απολύμανσης και αποστείρωσης που παρατίθενται στο παρόν έγγραφο έχουν επικυρωθεί.

Για τον καθαρισμό

1. Αποσυναρμολογήστε το βελονοκάτοχο Amplatz αφαιρώντας τα ένθετα σιλικόνης από τη συσκευή.
2. Αφαιρέστε όλα τα υπολείμματα οργανικής ύλης, το αίμα και το διάλυμα καταιονισμού για να επιτραπεί στο μέσο αποστείρωσης ή απολύμανσης να έρθει σε επαφή με την επιφάνεια της συσκευής. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Το αέριο οξείδιο του αιθυλενίου και τα διαλύματα απολύμανσης δεν διεισδύουν αποτελεσματικά στα υπολείμματα οργανικής ύλης.
3. Προετοιμάστε ένα μίγμα που αποτελείται από ήπιο, ενζυμικό απορρυπαντικό με ουδέτερο pH (π.χ., χρησιμοποιώντας 1 μέρος Enzol σε 128 μέρη ζεστού (30-43 °C) νερού βρύσης ή απιονισμένου νερού). Εμβυθίστε την αποσυναρμολογημένη συσκευή και αφήστε τη να διαβραχεί για 20 λεπτά. Χρησιμοποιήστε μια μαλακή βούρτσα για να αφαιρέσετε τα υπολείμματα οργανικής ύλης, το αίμα και το διάλυμα καταιονισμού από τη συσκευή.
4. Προετοιμάστε νέα ποσότητα ενζυμικού απορρυπαντικού με ουδέτερο pH (δηλαδή, χρησιμοποιώντας 1 μέρος Enzol σε 128 μέρη ζεστού (30-43 °C) νερού βρύσης ή απιονισμένου νερού). Εμβυθίστε την αποσυναρμολογημένη συσκευή και εκτελέστε καθαρισμό με υπερήχους για 20 λεπτά.
5. Εκπλύνετε επιμελώς με καθαρό, τρεχούμενο νερό ή απιονισμένο νερό.
6. Στεγνώστε όλες τις εξωτερικές επιφάνειες με ένα μαλακό ύφασμα.
7. Πριν από την απολύμανση/αποστείρωση και την επαναχρησιμοποίηση, θα πρέπει να επιθεωρείτε και να επανασυναρμολογείτε το προϊόν για να επιβεβαιώσετε ότι λειτουργεί κανονικά. Όλες οι επιφάνειες πρέπει να είναι λείες και χωρίς φθορές. Η συσκευή πρέπει να αποσυναρμολογείται ξανά πριν από την απολύμανση ή/και την αποστείρωση.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Οι αυτοματοποιημένες μέθοδοι καθαρισμού δεν είναι συμβατές με το βελονοκάτοχο Amplatz.

Για την απολύμανση

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το διάλυμα CIDEX® είναι απολυμαντικό διάλυμα υψηλού επιπέδου που έχει βρεθεί ότι είναι συμβατό με το βελονοκάτοχο Amplatz.

1. Αποσυναρμολογήστε το βελονοκάτοχο Amplatz αφαιρώντας τα ένθετα σιλικόνης από τη συσκευή.
2. Ενεργοποιήστε το διάλυμα CIDEX® σύμφωνα με τις οδηγίες του παρασκευαστή. Δοκιμάστε το ενεργοποιημένο διάλυμα πριν από τη χρήση με τις δοκιμαστικές ταινίες διαλύματος CIDEX®.
3. Εμβυθίστε πλήρως την αποσυναρμολογημένη συσκευή, πληρώνοντας όλες τις δυσπρόσιτες περιοχές και απομακρύνοντας τυχόν θύλακες αέρα, στο διάλυμα ενεργοποιημένης διαλυθείσας CIDEX® για τουλάχιστον 45 λεπτά, σε θερμοκρασία 25 °C.
4. Εκπλύνετε ενδελεχώς σε υδατόλουτρο στείρου ενέσιμου ύδατος (SWFI), σε θερμοκρασία δωματίου. Εκπλύνετε βυθίζοντας πλήρως τη συσκευή για τουλάχιστον ένα λεπτό. Εκπλύνετε με το χέρι όλες τις δυσπρόσιτες περιοχές με νερό SWFI.
5. Αναδεύστε τη συσκευή πλήρως εμβυθισμένη σε νερό SWFI, φέρετέ την επάνω από τη στάθμη του νερού και στη συνέχεια βυθίστε την και πάλι.
6. Επαναλάβετε τα βήματα 4 και 5, δύο ακόμη φορές χρησιμοποιώντας νέα ποσότητα SWFI για κάθε μία από τις τρεις εκπλύσεις.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Οι αυτοματοποιημένες μέθοδοι απολύμανσης δεν είναι συμβατές με το βελονοκάτοχο Amplatz.

Για την αποστείρωση

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Δεν συνιστάται η αποστείρωση σε αυτόκαυστο για το βελονοκάτοχο Amplatz.

Αυτή η συσκευή μπορεί να αποστειρωθεί με αέριο οξειδίο του αιθυλενίου. Η αποστείρωση με οξειδίο του αιθυλενίου θα πρέπει να διενεργείται σύμφωνα με τα πρότυπα του κλάδου, με επικυρωμένο κύκλο αποστείρωσης. Η συσκευή πρέπει να αποσυναρμολογείται πριν από την αποστείρωση. Ο συνιστώμενος κύκλος αποστείρωσης αυτής της συσκευής με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου 100% σε διαμόρφωση με δύο σάκους είναι:

Θερμοκρασία = 54,4 °C

Υγρασία = σχετική υγρασία 50-80%

Συγκέντρωση οξειδίου του αιθυλενίου = 735 mg/l οξειδίου του αιθυλενίου

Χρόνος παραμονής ατμού = τουλάχιστον 60 λεπτά

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ΕΞΙ ΜΗΝΩΝ

Η Cook Incorporated (η «Εταιρεία») εγγυώνται στον αγοραστή αυτού του προϊόντος ότι κατά τον χρόνο της κατασκευής, το προϊόν παρασκευάστηκε και ελέγχθηκε σύμφωνα με τις ορθές πρακτικές κατασκευής (GMP), οι οποίες καθορίζονται από τον Οργανισμό Τροφίμων και Φαρμάκων των Ηνωμένων Πολιτειών (FDA), και ότι τα στοιχεία που αναφέρονται στην επισήμανση είναι ακριβή.

Στην απίθανη περίπτωση βλάβης προϊόντος λόγω ελαττωμάτων στο υλικό ή την κατασκευή, εντός περιόδου έξι (6) μηνών από την ημερομηνία αγοράς, το προϊόν θα επισκευαστεί ή, κατά την κρίση μας, θα αντικατασταθεί, χωρίς χρέωση. Το προϊόν πρέπει να επιστρέφεται καθαρό, στείρο και κατάλληλα συσκευασμένο για αποστολή. Αυτή η περιορισμένη εγγύηση δεν ισχύει για προϊόντα που παρουσίασαν βλάβη μετά από ατύχημα, κακή χρήση, ακατάλληλη τάση παροχής ρεύματος ή για προϊόντα που αλλοιώθηκαν ή επισκευάστηκαν από οποιονδήποτε άλλο πέρα από την Cook Urological, Incorporated ή την Cook Ob/Gyn®.

Προτού επιστρέψετε ένα προϊόν για οποιονδήποτε λόγο, καλέστε για βοήθεια και οδηγίες.

Επειδή δεν μπορούμε να ελέγξουμε τις συνθήκες χρήσης αυτού του προϊόντος, τη διάγνωση του ασθενούς, τις ανατομικές ή βιολογικές διαφορές μεταξύ των ασθενών, τη μέθοδο χρήσης ή χορήγησης και τον χειρισμό του προϊόντος από τη στιγμή που το προϊόν φύγει από την κατοχή μας, δεν εγγυόμαστε τη θετική επίδραση, ούτε εγγυόμαστε τυχόν αρνητική επίδραση, μετά τη χρήση του προϊόντος. Η παρούσα εγγύηση

αποκλείει και αντικαθιστά οποιοσδήποτε άλλες εγγυήσεις, γραπτές, προφορικές ή εννοούμενες. **Δεν παρέχονται εγγυήσεις εμπορευσιμότητας ή καταλληλότητας για έναν συγκεκριμένο σκοπό.** Κανένας αντιπρόσωπος της Εταιρείας δεν μπορεί να επιφέρει μεταβολές σε οποιονδήποτε από τους παρόντες όρους και ο αγοραστής αποδέχεται ότι το προϊόν υπόκειται στους όρους της παρούσας εγγύησης. Διατηρούμε το δικαίωμα να επιφέρουμε μεταβολές σε αυτό το προϊόν ή να διακόψουμε την παραγωγή του χωρίς ειδοποίηση.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Παρέχεται αποστειρωμένο με αέριο οξείδιο του αιθυλενίου σε αποκολλούμενες συσκευασίες. Επαναχρησιμοποιήσιμο. Στείρο, εφόσον η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί ή δεν έχει υποστεί ζημιά. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν υπάρχει αμφιβολία για τη στεριότητά του. Φυλάσσετε σε σκοτεινό, στεγνό και δροσερό χώρο. Αποφύγετε την παρατεταμένη έκθεση στο φως. Κατά την αφαίρεση από τη συσκευασία, επιθεωρήστε το προϊόν για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει υποστεί ζημιά.

ΑΝΑΦΟΡΕΣ

Αυτές οι οδηγίες χρήσης βασίζονται στην εμπειρία από ιατρούς ή/και τη δημοσιευμένη βιβλιογραφία τους. Απευθυνθείτε στον τοπικό σας αντιπρόσωπο πωλήσεων της Cook για πληροφορίες σχετικά με τη διαθεσιμότητα βιβλιογραφία.

ESPAÑOL

PORTAAGUJAS AMPLATZ CON ENGASTES DE SILICONA

AVISO: Las leyes federales estadounidenses restringen la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa (o a profesionales con la debida autorización).

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

- Portaagujas de policarbonato
- Engastes de silicona

NOTA: Los componentes del equipo pueden variar.

INDICACIONES

Este dispositivo se usa para dirigir una aguja desechable estándar Cook durante procedimientos de acceso con aguja. Impide que el estilete retroceda y salga de la cánula durante la punción y también aleja las manos de la exposición a la radiación durante el procedimiento de punción.

CONTRAINDICACIONES

No se han descrito

ADVERTENCIAS

Las agujas usadas con este dispositivo siempre deberán usarse bajo guía fluoroscópica.

PRECAUCIONES

Compruebe siempre que la aguja esté colocada con seguridad dentro del engaste de silicona.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Asegure la aguja trocar Cook en el engaste de silicona dentro del mango de plástico transparente de la aguja.
2. Coloque las manos fuera del dispositivo para garantizar una exposición mínima a la radiación durante el procedimiento.

Limpieza, desinfección y esterilización

NOTA: Todos los métodos de limpieza, desinfección y esterilización aquí indicados han sido validados.

Para limpiar

1. Desmonte el portaagujas Amplatz quitando los engastes de silicona del dispositivo.
2. Elimine toda la materia orgánica, la sangre y la solución de irrigación residuales para permitir que el medio de esterilización o desinfección entre en contacto con la superficie del dispositivo. **NOTA:** El gas de óxido de etileno y las soluciones de desinfección no penetran eficazmente en la materia orgánica residual.
3. Prepare una mezcla de detergente enzimático suave de pH neutro con agua (p. ej., utilizando 1 parte de Enzol y 128 partes de agua del grifo o desionizada tibia [30-43 °C]). Sumerja el dispositivo desmontado y déjelo en remojo 20 minutos. Utilice un cepillo de cerdas blandas para eliminar toda la materia orgánica, la sangre y la solución de irrigación residuales del dispositivo.
4. Prepare otra vez detergente enzimático de pH neutro (p. ej., utilizando 1 parte de Enzol y 128 partes de agua del grifo o desionizada tibia [30-43 °C]). Sumerja el dispositivo desmontado y lleve a cabo la limpieza ultrasónica durante 20 minutos.
5. Enjuague bien el dispositivo con agua corriente limpia del grifo o desionizada.
6. Seque todas las superficies exteriores con un paño suave.
7. Antes de la desinfección/esterilización y la reutilización, este producto debe inspeccionarse y volverse a montar para comprobar que funciona correctamente. Todas las superficies deben estar lisas y no presentar abrasiones. El dispositivo debe desmontarse de nuevo antes de la desinfección o la esterilización.

NOTA: Los métodos de limpieza automatizados no son compatibles con el portaagujas Amplatz.

Para desinfectar

NOTA: La solución CIDEX® es una solución de desinfección de alto nivel que se ha comprobado que es compatible con el portaagujas Amplatz.

1. Desmonte el portaagujas Amplatz quitando los engastes de silicona del dispositivo.
2. Active la solución CIDEX® siguiendo las instrucciones del fabricante. Compruebe la solución activada antes de utilizarla con las tiras reactivas para solución CIDEX®.
3. Sumerja por completo el dispositivo desmontado, rellenando todas las zonas de difícil acceso y eliminando todas las bolsas de aire, en solución activada de dialdehído CIDEX® durante un mínimo de 45 minutos a 25 °C.
4. Enjuague bien el dispositivo en un baño de agua estéril para inyección a temperatura ambiente. Enjuáguelo manteniéndolo sumergido por completo un mínimo de un minuto. Lave manualmente todas las zonas de difícil acceso con agua estéril para inyección.
5. Agite el dispositivo bajo agua estéril para inyección, sáquelo del agua y vuélvalo a sumergir.
6. Repita los pasos 4 y 5 dos veces más utilizando agua estéril para inyección nueva para cada uno de los tres enjuagues.

NOTA: Los métodos de desinfección automatizados no son compatibles con el portaagujas Amplatz.

Para esterilizar

NOTA: No se recomienda la esterilización en autoclave para el portaagujas Amplatz.

Este dispositivo puede esterilizarse con gas de óxido de etileno. La esterilización con óxido de etileno debe llevarse a cabo de acuerdo con las normas del sector, con un ciclo de esterilización validado. El dispositivo debe desmontarse antes de la esterilización. El ciclo recomendado para esterilizar este dispositivo utilizando óxido de etileno al 100 % en una configuración de doble bolsa es:

Temperatura = 54,4 °C

Humedad = 50-80 % (HR)

Concentración de óxido de etileno = 735 mg/l de óxido de etileno

Tiempo de exposición al gas = 60 minutos como mínimo

GARANTÍA LIMITADA DE SEIS MESES

Cook Incorporated («la empresa») garantizan al comprador de este producto que, en el momento de la fabricación, el producto fue fabricado y comprobado de acuerdo con las prácticas correctas de fabricación especificadas por la Food and Drug Administration (Administración de Drogas y Alimentos) estadounidense, y cumplía las especificaciones indicadas en el etiquetado.

En el improbable caso de fallo del producto debido a defectos en los materiales o la fabricación, durante un período de seis (6) meses tras la fecha de compra, el producto será reparado o, a elección de Cook, sustituido sin cargo alguno. El producto debe devolverse limpio, estéril y envasado de forma adecuada para su envío. Esta garantía limitada no es aplicable a productos dañados por accidente, uso indebido o tensión eléctrica inadecuada, como tampoco a productos alterados o reparados por personas ajenas a Cook Urological, Incorporated o Cook Ob/Gyn®.

Antes de devolver un producto por cualquier razón, llame para obtener asistencia e instrucciones.

Dado que no tenemos ningún control sobre las condiciones bajo las que se usa este producto, el diagnóstico del paciente, las diferencias anatómicas ni biológicas entre los pacientes, el método de uso o administración ni la manipulación del producto una vez que deja de estar en nuestro poder, no garantizamos efectos positivos ni contra efectos adversos posteriores al uso del dispositivo. Esta garantía es exclusiva y sustituye a todas las demás garantías, ya sean escritas, verbales o implícitas. **No hay garantías de comerciabilidad ni idoneidad para un propósito en particular.** Ningún representante de la empresa puede cambiar nada de lo arriba expuesto, y el comprador acepta el producto con todas las condiciones aquí especificadas. Nos reservamos derecho de cambiar o dejar de fabricar este producto sin previo aviso.

PRESENTACIÓN

El producto se suministra esterilizado con óxido de etileno en envases de apertura pelable. Reutilizable. El producto se mantendrá estéril si el envase no está abierto y no ha sufrido ningún daño. No utilice el producto si no está seguro de que esté estéril. Almacénalo en un lugar fresco, seco y oscuro. Evite la exposición prolongada a la luz. Tras extraerlo del envase, inspeccione el producto para asegurarse de que no haya sufrido ningún daño.

REFERENCIAS

Estas instrucciones de uso se basan en la experiencia de médicos y en la bibliografía publicada. Si desea más información sobre la bibliografía disponible, consulte a su representante comercial local de Cook.

FRANÇAIS

PORTE-AIGUILLE D'AMPLATZ AVEC INSERTS EN SILICONE

MISE EN GARDE : En vertu de la législation fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin (ou un praticien autorisé) ou sur ordonnance médicale.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

- Porte-aiguille en polycarbonate
- Inserts en silicone

REMARQUE : Les composants du set peuvent varier.

UTILISATION

Ce dispositif est utilisé pour orienter une aiguille standard à usage unique Cook au cours de procédures d'accès par aiguille. Il empêche au stylet de sortir à l'arrière de la canule au cours de la ponction, et protège également les mains de l'exposition aux rayonnements ionisants au cours de la procédure de ponction.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue

AVERTISSEMENTS

Toujours utiliser les aiguilles avec ce dispositif sous contrôle radioscopique.

MISES EN GARDE

Toujours s'assurer que l'aiguille est bien en place dans l'insert en silicone.

MODE D'EMPLOI

1. Fixer l'aiguille-trocart Cook dans l'insert en silicone à l'intérieur de la poignée de l'aiguille en plastique transparent.
2. Positionner les mains aux extrémités distales du dispositif pour assurer une exposition minimale aux rayonnements ionisants au cours de la procédure.

Nettoyage, désinfection et stérilisation

REMARQUE : Toutes les méthodes de nettoyage, désinfection et stérilisation citées ici ont été validées.

Nettoyage

1. Démontez le porte-aiguille d'Amplatz en retirant les inserts en silicone du dispositif.
2. Éliminer les traces de matières organiques, de sang et de solution d'irrigation pour permettre au milieu de stérilisation ou de désinfection de contacter la surface du dispositif. **REMARQUE :** Le gaz d'oxyde d'éthylène et les solutions désinfectantes ne pénètrent pas efficacement les traces de matières organiques.
3. Préparer un détergent enzymatique doux à pH neutre (par ex., 1 partie d'Enzol pour 128 parties d'eau tiède [30 à 43 °C] du robinet ou déminéralisée). Immerger le dispositif démonté et laisser tremper 20 minutes. Utiliser une brosse douce pour éliminer les traces de matières organiques, de sang et de solution d'irrigation du dispositif.
4. Préparer une nouvelle solution de détergent enzymatique à pH neutre (par ex., 1 partie d'Enzol pour 128 parties d'eau tiède [30 à 43 °C] du robinet ou déminéralisée). Immerger le dispositif démonté et le nettoyer aux ultrasons pendant 20 minutes.
5. Rincer à fond avec de l'eau propre courante du robinet ou de l'eau déminéralisée.
6. Sécher toutes les surfaces extérieures avec un linge doux.
7. Avant la désinfection/stérilisation et la réutilisation de ce produit, l'examiner et le remonter pour vérifier qu'il fonctionne correctement. Toutes les surfaces doivent être lisses et sans abrasions. Le dispositif doit être de nouveau démonté avant la désinfection et/ou la stérilisation.

REMARQUE : Les méthodes de nettoyage automatisé ne sont pas compatibles avec le porte-aiguille d'Amplatz.

Désinfection

REMARQUE : CIDEX® Solution est une solution désinfectante de haut niveau dont la compatibilité avec le porte-aiguille d'Amplatz est validée.

1. Démontez le porte-aiguille d'Amplatz en retirant les inserts en silicone du dispositif.
2. Activer CIDEX® Solution conformément aux instructions du fabricant. Tester la solution activée avant l'utilisation avec les bandelettes de test CIDEX® Solution.
3. Immerger complètement le dispositif démonté, en remplissant toutes les zones difficiles d'accès et en éliminant les bulles d'air, dans la CIDEX® Solution (dialdéhyde activé) pendant au moins 45 minutes à 25 °C.
4. Rincer à fond dans un bain d'eau stérile pour préparations injectables à température ambiante. Rincer en immergeant complètement le dispositif pendant au moins une minute. Rincer manuellement les zones difficiles d'accès avec de l'eau stérile pour préparations injectables.
5. Agiter le dispositif immergé dans l'eau stérile pour préparations injectables, le sortir du bain, puis l'immerger de nouveau.

6. Répéter les étapes 4 et 5 deux fois de plus, en utilisant un nouveau bain d'eau stérile pour préparations injectables pour chacun des 3 rinçages.

REMARQUE : Les méthodes de désinfection automatisée ne sont pas compatibles avec le porte-aiguille d'Amplatz.

Stérilisation

REMARQUE : La stérilisation en autoclave n'est pas recommandée pour le porte-aiguille d'Amplatz.

Le dispositif peut être stérilisé au gaz d'oxyde d'éthylène (OE). La stérilisation à l'OE doit être effectuée conformément aux normes industrielles avec un cycle de stérilisation validé. Le dispositif doit être démonté avant la stérilisation. Le cycle recommandé pour stériliser ce dispositif avec de l'OE à 100 % et sous double emballage est le suivant :

Température = 54,4 °C

Humidité = 50 à 80 % HR

Concentration d'OE = 735 mg/l OE

Durée au contact du gaz = 60 minutes minimum

GARANTIE LIMITÉE DE SIX MOIS

Cook Incorporated (la « société ») garantissent à l'acheteur de ce produit que lors de sa fabrication, le produit a été préparé et testé conformément aux bonnes pratiques de fabrication spécifiées par la Food and Drug Administration (Administration des aliments et drogues) des États-Unis et qu'il correspondait à la description contenue dans la documentation d'accompagnement.

Dans l'éventualité peu probable d'une panne du produit pour cause d'un défaut matériel ou de main d'œuvre, dans une période de six (6) mois à compter de la date d'achat, le produit sera gratuitement réparé ou, selon le choix de Cook, remplacé sans frais. Le produit doit être renvoyé propre, stérile et dans un emballage adapté à l'expédition. Cette garantie limitée ne s'applique pas aux produits endommagés par accident, par un usage abusif ou une mauvaise tension secteur, ni aux produits modifiés ou réparés par des personnes autres que Cook Urological, Incorporated ou Cook Ob/Gyn®.

Avant de retourner un produit pour quelque raison que ce soit, veuillez appeler pour obtenir de l'aide et des instructions.

Comme nous n'avons aucun contrôle sur les conditions dans lesquelles ce produit est utilisé, le diagnostic du patient, les différences anatomiques ou biologiques entre les patients, la méthode d'utilisation ou d'administration et la manipulation du produit une fois qu'il ne se trouve plus en notre possession, nous ne garantissons pas que l'utilisation du produit aura un bon effet, et nous n'offrons aucune garantie contre tout effet néfaste du produit. La présente garantie est exclusive et remplace toute autre garantie écrite, orale ou implicite. **Il n'existe pas de garanties de qualité marchande ou d'adéquation à un usage particulier.** Aucun représentant de la société ne peut modifier les dispositions ci-dessus et l'acheteur accepte le produit subordonné aux présentes conditions. Nous nous réservons le droit de changer ou de cesser la fabrication de ce produit sans avis préalable.

PRÉSENTATION

Produit(s) fourni(s) stérilisé(s) à l'oxyde d'éthylène, sous emballage déchirable. Réutilisable. Contenu stérile lorsque l'emballage est scellé d'origine et intact. En cas de doute quant à la stérilité du produit, ne pas l'utiliser. Conserver à l'obscurité, au sec et au frais. Éviter une exposition prolongée à la lumière. À l'ouverture de l'emballage, inspecter le produit afin de s'assurer qu'il est en bon état.

BIBLIOGRAPHIE

Le présent mode d'emploi a été rédigé en fonction de l'expérience de médecins et/ou de publications médicales. Pour des renseignements sur la documentation existante, s'adresser au représentant Cook local.

AMPLATZ TŰTARTÓ SZILIKONBETÉTEKKEL

VIGYÁZAT: Az USA szövetségi törvényeinek értelmében ez az eszköz kizárólag orvos (vagy megfelelő engedéllyel rendelkező egészségügyi szakember) által vagy rendelésére forgalmazható.

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

- Polikarbonát tűtartó
- Szilikonbetétek

MEGJEGYZÉS: A készlet összetevői változhatnak.

RENDELTETÉS

Ezen eszköz a Cook standard, egyszer használatos tű irányítására szolgál a tűs hozzáférési eljárások során. Megakadályozza, hogy a mandrin hátrafelé kilépjen a kanülből szúrás során, emellett védi a kezeket a sugárterheléstől a szűrési eljárás alatt.

ELLENJAVALLATOK

Nem ismertek

FIGYELMEZTETÉSEK

Az ezen eszközzel használt tűket mindig fluoroszkópos irányítás mellett kell használni.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

Mindig győződjön meg arról, hogy a tű biztonságosan van elhelyezve a szilikonbetétben belül.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. A Cook trokántűt rögzítse a szilikonbetétben belül az átlátszó műanyag tűfogantyúval.
2. Helyezze kezeit az eszközön kívülre, hogy minimális sugárterhelés érje az eljárás alatt.

Tisztítás, fertőtlenítés és sterilizálás

MEGJEGYZÉS: Az itt felsorolt összes tisztító, fertőtlenítő és sterilizáló módszer validálása megtörtént.

Tisztítás

1. Szerelje szét az Amplatz tűtartót; ehhez vegye ki a szilikonbetéteket az eszközből.
2. Távolítsa el minden maradék szerves anyagot, vért, valamint irrigálóoldatot, hogy a sterilizáló- vagy fertőtlenítőközeg eljuthasson az eszköz felületéhez. **MEGJEGYZÉS:** Az etilén-oxid gáz és a fertőtlenítőoldatok nem hatolnak be hatékonyan maradék szerves anyagokba.
3. Meleg (30–43 °C-os) csapvízzel vagy ionmentes vízzel készítsen kímélő, semleges kémhatású enzimátikus detergensből (pl. Enzolból) oldatot, 1 rész detergenst használva 128 rész vízhez. A szétszerelt eszközt merítse bele és áztassa 20 percig. Puha kefe segítségével távolítsa el minden maradék szerves anyagot, vért, illetve irrigáló oldatot az eszközről.
4. Meleg (30–43 °C-os) csapvízzel vagy ionmentes vízzel készítsen friss, semleges kémhatású enzimátikus detergensből (pl. Enzolból) oldatot, 1 rész detergenst használva 128 rész vízhez. Merítse bele a szétszerelt eszközt és végezzen ultrahangos tisztítást 20 percen át.
5. Alaposan öblítse tiszta, folyó csapvízzel vagy ionmentes vízzel.
6. Minden külső felületet töröljön szárazra puha ruhával.
7. Fertőtlenítés/sterilizálás és újrafelhasználás előtt ezt a terméket meg kell vizsgálni és újra össze kell szerelni annak ellenőrzésére, hogy megfelelően működik. Minden felület sima és dörzsöléstől mentes kell, hogy legyen. Az eszközt fertőtlenítés és/vagy sterilizálás előtt újra szét kell szerelni.

MEGJEGYZÉS: Az automatizált tisztító módszerek nem alkalmasak az Amplatz tűtartó tisztítására.

Fertőtlenítés

MEGJEGYZÉS: A CIDEX® oldat magas szintű fertőtlenítő oldat, amelyről kimutatták, hogy kompatibilis az Amplatz tűtartóval.

1. Szerelje szét az Amplatz tűtartót; ehhez vegye ki a szilikonbetéteket az eszközből.
2. Aktiválja a CIDEX® oldatot a gyártó utasításai szerint. Használat előtt tesztelje az aktivált oldatot a CIDEX® oldathoz való tesztcsikkal.
3. A szétszerelt eszközt 25 °C-on legalább 45 percre teljesen merítse be a CIDEX® aktivált dialdehyd-oldatba: minden nehezen hozzáférhető helyet töltsön fel, és távolítsa el a légbuborékokat.
4. Alaposan öblítse szobahőmérsékleten steril injekciós vízből készített vízfürdőben. Az öblítéshez az eszközt legalább 1 percre teljesen merítse be. Minden nehezen hozzáférhető helyet steril injekciós vízből képzett vizsgárral manuálisan tisztítson meg.
5. Steril injekciós vízbe merítve a eszközt, emelje ki a vízből, majd újra merítse a vízbe.
6. Még kétszer ismételje meg a 4. és 5. lépést, mind a három öblítéshez friss steril injekciós vizet használva.

MEGJEGYZÉS: Az automatizált fertőtlenítő módszerek nem alkalmasak az Amplatz tűtartó fertőtlenítésére.

Sterilizálás

MEGJEGYZÉS: Autoklávós sterilizálás nem ajánlott az Amplatz tűtartó esetén.

Ez az eszköz etilén-oxid (EO) gázzal sterilizálható. Az EO sterilizáció az ipari szabványoknak megfelelően végzendő, validált sterilizációs ciklussal. Az eszközt sterilizáció előtt szét kell szerelni. Ennek az eszköznek 100% EO-val, kettős tasakban történő sterilizációjához ajánlott ciklus a következő:

Hőmérséklet = 54,4 °C

Páratartalom = 50–80% relatív páratartalom

EO koncentráció = 735 mg/l EO

Gázban töltött idő = legalább 60 perc

HAT HÓNAPOS KORLÁTOZOTT GARANCIA

A Cook Incorporated („Vállalat”) a termék vásárlójának szavatolja, hogy a gyártás idején a terméket az Egyesült Államok Élelmiszer- és Gyógyszerügyi Hivatala által meghatározott Jó Gyártási Gyakorlatnak megfelelően gyártották és tesztelték, és a termék megfelelt a címkén jelzett specifikációknak.

Abban a valószínűtlen esetben, ha a termék anyaghibák vagy kivitelezési hibák miatt a vásárlás napjától számított hat (6) hónapos időtartamon belül meghibásodna, a terméket saját belátásunk szerint megjavíthatjuk vagy díjmentesen kicseréljük. A terméket tiszta, steril állapotban, a szállításhoz megfelelően becsomagolva kell visszajuttatni. Ezen korlátozott garancia nem érvényes baleset, helytelen használat vagy helytelen hálózati feszültség miatt megsérült termékekre, illetve olyan termékekre, amelyeken nem a Cook Urological, Incorporated vagy a Cook Ob/Gyn® hajtott végre változtatást vagy javítást.

Mielőtt bármilyen okból visszajuttatna egy terméket, kérjük, hívja telefonszámunkat, ahol segítséget és útmutatást kap.

Mivel nem áll módunkban ellenőrzésünk alatt tartani a jelen termék használatának körülményeit, a beteg diagnózisát, a betegek közötti anatómiai vagy biológiai különbségeket, a használat és az adagolás módját, valamint a termék kezelését akkor, amikor a termék már nem a mi birtokunkban van, nem garantáljuk a jó hatást, illetve a rossz hatás nem jelentkezését a termék használatát követően. A fenti jótállás kizárólagos és helyettesít minden más, akár írásos, akár szóbeli jótállást vagy kellékszavatosságot. **Semmiféle garancia nem vonatkozik az értesíthetőségre vagy egy adott célra való megfelelésre.** A vállalat egyetlen képviselője sem módosíthatja a fentiek egyetlen pontját sem, és a vásárló a jelen garancia összes feltételével együtt fogadja el a terméket. Fenntartjuk a jelen termék előzetes értesítés nélküli módosításának vagy gyártása leállításának jogát.

KISZERELÉS

Kiszerezés: etilén-oxiddal sterilizálva, széthúzható csomagolásban. Újrahasználható. Felbontatlan vagy sértetlen csomagolásban steril. Ha a termék sterilitása kétséges, ne használja. Száraz, sötét, hűvös helyen tárolandó. Tartós megvilágítása kerülendő. A csomagolásból való eltávolítás után vizsgálja meg a terméket annak ellenőrzésére, hogy az nem sérült-e meg.

HIVATKOZÁSOK

Ez a használati utasítás az orvosok tapasztalatain és/vagy az általuk közölt szakirodalmon alapul. A rendelkezésre álló szakirodalomról a Cook területi képviselője tud felvilágosítással szolgálni.

ITALIANO

PORTA-AGO AMPLATZ CON INSERTI IN SILICONE

ATTENZIONE - Le leggi federali degli Stati Uniti d'America limitano la vendita del presente dispositivo a medici, a personale autorizzato o a operatori sanitari abilitati.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

- Porta-ago in policarbonato
- Inserti in silicone

NOTA - I componenti del set possono variare.

USO PREVISTO

Il dispositivo è usato per dirigere un ago standard monouso Cook durante le procedure di accesso tramite ago. Impedisce la fuoriuscita del mandrino dalla cannula durante la puntura ed evita inoltre che le mani siano esposte a radiazioni durante la procedura di puntura.

CONTROINDICAZIONI

Nessuna nota

AVVERTENZE

Gli aghi utilizzati con questo dispositivo devono sempre essere usati sotto osservazione fluoroscopica.

PRECAUZIONI

Assicurarsi sempre che l'ago sia posizionato in modo sicuro all'interno dell'inserto in silicone.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Fissare l'ago trocar Cook nell'inserto in silicone all'interno dell'impugnatura dell'ago in plastica trasparente.
2. Posizionare le mani sulla parte esterna del dispositivo per assicurare che durante la procedura l'esposizione alle radiazioni sia minima.

Pulizia, disinfezione e sterilizzazione

NOTA - Tutti i metodi di pulizia, disinfezione e sterilizzazione elencati in questa sede sono stati convalidati.

Pulizia

1. Disassemblare il porta-ago Amplatz per togliere gli inserti in silicone dal dispositivo.
2. Asportare tutte le tracce residue di materia organica, sangue e soluzione di irrigazione per consentire allo sterilizzante o al disinfettante di venire a contatto con l'intera superficie del dispositivo. **NOTA** - L'ossido di etilene e le soluzioni disinfettanti non penetrano efficacemente la materia organica residua.

3. Preparare una soluzione di pulizia usando un detergente enzimatico delicato a pH neutro (Enzol) e acqua deionizzata o di rubinetto tiepida (30-43 °C) nel seguente rapporto: 1 parte di detergente per 128 parti d'acqua. Immergere il dispositivo disassemblato nella soluzione e lasciarlo in ammollo per 20 minuti. Usare uno spazzolino morbido per asportare dal dispositivo tutta la materia organica, il sangue e la soluzione di irrigazione residui.
 4. Preparare un'altra soluzione di pulizia usando un detergente enzimatico delicato a pH neutro (Enzol) e acqua deionizzata o di rubinetto tiepida (30-43 °C) nel seguente rapporto: 1 parte di detergente per 128 parti d'acqua. Immergere il dispositivo disassemblato nella soluzione e sottoporlo a pulizia agli ultrasuoni per 20 minuti.
 5. Risciacquare a fondo con acqua di rubinetto o con acqua deionizzata pulita.
 6. Asciugare tutte le superfici esterne con un panno morbido.
 7. Prima della disinfezione/sterilizzazione e del riutilizzo, esaminare e riassemblare il dispositivo per verificare che funzioni correttamente. Tutte le superfici devono essere lisce e prive di abrasioni. Prima della disinfezione e/o della sterilizzazione, il dispositivo deve essere nuovamente disassemblato.
- NOTA** - I metodi di pulizia automatizzata non sono idonei per il porta-ago Amplatz.

Disinfezione

NOTA - La soluzione CIDEX® è un disinfettante di alto livello che è stato considerato compatibile con il porta-ago Amplatz.

1. Disassemblare il porta-ago Amplatz per togliere gli inserti in silicone dal dispositivo.
2. Attivare la soluzione CIDEX® in base alle istruzioni del produttore. Prima dell'uso, verificare l'avvenuta attivazione della soluzione CIDEX® con le apposite strisce di prova.
3. Immergere completamente il dispositivo disassemblato nella soluzione CIDEX® a base di dialdeide attivata per un minimo di 45 minuti a 25 °C. La soluzione deve riempire tutte le aree difficili da raggiungere cercando di eliminare eventuali bolle d'aria.
4. Risciacquare a fondo in un bagno d'acqua sterile per iniezione a temperatura ambiente. Risciacquare immergendo completamente il dispositivo per un minimo di un minuto. Irrigare manualmente con acqua sterile per iniezione tutte le aree difficili da raggiungere.
5. Agitare il dispositivo nell'acqua sterile per iniezione, portarlo sopra il livello dell'acqua, quindi immergerlo di nuovo.
6. Ripetere i passaggi 4 e 5 altre 2 volte, usando acqua sterile per iniezione pulita per ognuno dei 3 risciacqui.

NOTA - I metodi di disinfezione automatizzata non sono idonei per il porta-ago Amplatz.

Sterilizzazione

NOTA - È sconsigliabile sterilizzare in autoclave il porta-ago Amplatz.

Il dispositivo può essere sterilizzato mediante ossido di etilene. La sterilizzazione mediante ossido di etilene deve essere eseguita con un ciclo di sterilizzazione convalidato in base alle norme del settore. Il dispositivo deve essere disassemblato prima della sterilizzazione. Il ciclo di sterilizzazione mediante ossido di etilene al 100% consigliato per questo dispositivo prevede il confezionamento in doppia busta di sterilizzazione e i seguenti parametri:

temperatura = 54,4 °C

umidità = 50-80% di umidità relativa

concentrazione di ossido di etilene = 735 mg/l

tempo di esposizione al gas = minimo 60 minuti

GARANZIA LIMITATA DI SEI MESI

La Cook Incorporated (la "ditta") garantiscono all'acquirente del presente prodotto che, al momento della fabbricazione, il prodotto è stato realizzato e collaudato ai sensi delle corrette prassi di produzione

specificate dalla Food and Drug Administration (ente statunitense per il controllo di farmaci e alimenti); garantiscono inoltre la corrispondenza del prodotto alle specifiche indicate sulla relativa etichetta.

Nella improbabile eventualità che un prodotto smetta di funzionare a causa di difetti di materiale o di manodopera entro il periodo di un (6) mesi dalla data di acquisto, il prodotto verrà riparato o, a discrezione della ditta, sostituito gratuitamente. Il prodotto restituito deve essere pulito, sterile e opportunamente confezionato per la spedizione. Questa garanzia limitata non è valida per i prodotti che sono stati danneggiati a causa di incidenti, uso improprio, tensione di linea errata, o per i prodotti alterati o sui quali è stata eseguita manutenzione o riparazione da personale diverso da quello autorizzato da Cook Urological, Incorporated o Cook Ob/Gyn®.

Prima di restituire un prodotto per qualsiasi motivo, si prega di chiamare il numero per assistenza e istruzioni.

La ditta non può garantire un risultato efficace o escludere un effetto indesiderato a seguito dell'uso del prodotto, in quanto non ha controllo sulle condizioni di uso del prodotto, sulla diagnosi del paziente, sulle differenze anatomiche o biologiche tra i pazienti, sui metodi di impiego o di somministrazione e sulle modalità di manipolazione del prodotto una volta che non è più in suo possesso. La suddetta garanzia è esclusiva e sostituisce qualsiasi altra garanzia, sia essa scritta, verbale o implicita. **Non esistono garanzie di commerciabilità o idoneità per uno scopo particolare.** Nessun rappresentante della ditta può modificare i termini della suddetta garanzia, e l'acquirente accetta il prodotto subordinatamente a tutti i termini qui inclusi. La ditta si riserva il diritto di modificare o di cessare la produzione di questo prodotto senza preavviso.

CONFEZIONAMENTO

Il prodotto è sterilizzato mediante ossido di etilene ed è fornito in confezione con apertura a strappo. Riutilizzabile. Il prodotto è sterile se la sua confezione è chiusa e non danneggiata. Non utilizzare il prodotto in caso di dubbi sulla sua sterilità. Conservarlo in luogo fresco e asciutto, al riparo dalla luce. Evitarne l'esposizione prolungata alla luce. Dopo l'estrazione dalla confezione, esaminare il prodotto per accertarsi che non abbia subito danni.

BIBLIOGRAFIA

Le presenti istruzioni per l'uso sono basate sull'esperienza di medici e/o sulle loro pubblicazioni specialistiche. Per ottenere informazioni sulla letteratura specializzata disponibile, rivolgersi al rappresentante delle vendite Cook di zona.

NEDERLANDS

AMPLATZ NAALDHOUDER MET SILICONEN INZETSTUKKEN

LET OP: Krachtens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend worden verkocht door, of op voorschrift van, een arts (of een naar behoren gediplomeerde zorgverlener).

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

- Polycarbonaat naaldhouder
- Siliconen inzetstukken

NB: Onderdelen van de set kunnen variëren.

BEOOGD GEBRUIK

Dit hulpmiddel wordt gebruikt voor het geleiden van een Cook standaard disposable naald tijdens naaldintroductieprocedures. Het voorkomt dat het stilet tijdens het punteren achter uit de canule schuift en beschermt de handen ook tegen blootstelling aan straling tijdens de punctieprocedure.

CONTRA-INDICATIES

Geen, voor zover bekend

WAARSCHUWINGEN

Het gebruik van naalden in combinatie met dit hulpmiddel moet altijd onder fluoroscopische controle plaatsvinden.

VOORZORGSMAATREGELEN

Controleer altijd of de naald goed in het siliconen inzetstuk is geplaatst.

GEBRUIKSAANWIJZING

1. Zet de Cook trocartnaald vast in het siliconen inzetstuk in het doorzichtige plastic naaldhandvat.
2. Plaats uw handen aan de buitenkant van het hulpmiddel om blootstelling aan straling tijdens de procedure tot een minimum te beperken.

Reiniging, desinfectie en sterilisatie

NB: Alle hier vermelde reinigings-, desinfectie- en sterilisatiemethoden zijn gevalideerd.

Reinigen

1. Demonteer de Amplatz naaldhouder door de siliconen inzetstukken uit het hulpmiddel te verwijderen.
2. Verwijder al het achtergebleven organisch materiaal, bloed en irrigatieoplossing zodat het sterilisatie- of desinfectiemiddel in contact kan komen met het oppervlak van het hulpmiddel. **NB:** Ethyleenoxide en desinfectantia dringen niet goed door in achtergebleven organisch materiaal.
3. Bereid een oplossing van een mild enzymatisch detergens met neutrale pH in warm (30-43 °C) kraanwater of gedeïoniseerd (DI) water (bijv. Enzol, 1 deel per 128 delen). Dompel het gedemonteerde hulpmiddel onder en laat het 20 minuten weken. Verwijder achtergebleven organisch materiaal, bloed en irrigatieoplossing met een zachte borstel van het hulpmiddel.
4. Bereid een verse oplossing van een enzymatisch detergens met neutrale pH in warm (30-43 °C) kraanwater of DI-water (bijv. Enzol, 1 deel per 128 delen). Dompel het gedemonteerde hulpmiddel onder en reinig het met ultrageluid gedurende 20 minuten.
5. Spoel het grondig af met schoon stromend kraanwater of DI-water.
6. Droog alle buitenoppervlakken af met een zachte doek.
7. Vóór desinfectie/sterilisatie en hergebruik dient dit product geïnspecteerd en opnieuw gemonteerd te worden om te verifiëren dat het naar behoren functioneert. Alle oppervlakken dienen glad en vrij van krassen te zijn. Het hulpmiddel moet dan opnieuw gedemonteerd worden voor desinfectie en/of sterilisatie.

NB: Geautomatiseerde reinigingsmethoden zijn niet geschikt voor de Amplatz naaldhouder.

Desinfecteren

NB: CIDEX®-oplossing is een krachtige desinfectansoplossing die geschikt is voor de Amplatz naaldhouder.

1. Demonteer de Amplatz naaldhouder door de siliconen inzetstukken uit het hulpmiddel te verwijderen.
2. Activeer de CIDEX®-oplossing volgens de instructies van de fabrikant. Test de geactiveerde oplossing vóór gebruik met teststrips voor CIDEX®-oplossing.
3. Dompel het gedemonteerde hulpmiddel gedurende minimaal 45 minuten bij 25 °C geheel onder in CIDEX® geactiveerde dialdehydeoplossing om alle moeilijk toegankelijke delen te vullen en ingesloten lucht te verwijderen.
4. Spoel grondig in een waterbad op kamertemperatuur met steriel water voor injectie (SWFI). Spoel het hulpmiddel af door het minstens 1 minuut volledig onder te dompelen. Spoel alle moeilijk toegankelijke delen met de hand met SWFI af.

5. Beweeg het hulpmiddel krachtig onder SWFI, breng het boven het wateroppervlak en dompel het opnieuw onder.
6. Herhaal stap 4 en 5 nog twee keer met vers SWFI voor elk van de drie spoelgangen.

NB: Geautomatiseerde desinfectiemethoden zijn niet geschikt voor de Amplatz naaldhouder.

Steriliseren

NB: Sterilisatie in een autoclaaf wordt niet aanbevolen voor de Amplatz naaldhouder.

Dit hulpmiddel kan gesteriliseerd worden met ethyleenoxide (EO). EO-sterilisatie dient te gebeuren overeenkomstig de industriënormen met een gevalideerde sterilisatiecyclus. Het hulpmiddel moet vóór sterilisatie gedemonteerd worden. De aanbevolen cyclus om dit hulpmiddel dubbel verpakt met 100% EO te steriliseren is:

Temperatuur = 54,4 °C

Vochtigheid = 50-80% relatieve vochtigheid

EO-concentratie = 735 mg/l EO

Duur blootstelling aan gas = minimaal 60 minuten

BEPERKTE GARANTIE VAN ZES MAANDEN

Cook Incorporated (het "Bedrijf") garanderen de koper van dit product dat het product op het moment van productie is vervaardigd en getest conform de Good Manufacturing Practices (goede wijze van produceren) die door de Amerikaanse Food and Drug Administration (inspectie van voedings- en geneesmiddelen) zijn omschreven, en dat het met de etikettering overeenkwam.

In het zeldzame geval dat het product binnen een periode van zes (6) maanden na de datum van aankoop defect raakt door gebreken in materiaal of uitvoering, zal het, naar onze keuze, kosteloos worden gerepareerd of vervangen. Het product dient schoon, steriel en in een voor verzending geschikte verpakking te worden geretourneerd. Deze beperkte garantie is niet van toepassing op producten die per ongeluk, door verkeerd gebruik, of door aansluiting op onjuiste netspanning zijn beschadigd, noch op producten die door anderen dan Cook Urological, Incorporated of Cook Ob/Gyn® zijn gewijzigd of worden onderhouden.

Bel eerst voor hulp en instructies alvorens een product om welke reden dan ook te retourneren.

Aangezien wij geen controle hebben over de omstandigheden waaronder dit product wordt gebruikt, de diagnose van de patiënt, de anatomische of biologische verschillen tussen patiënten, de gebruiks- of toedieningsmethode en de hantering van het product nadat het de fabriek heeft verlaten, garanderen wij niet dat het na gebruik een goede uitwerking heeft of geen slechte uitwerking heeft. De bovengenoemde garantie is exclusief en vervangt alle andere schriftelijke, mondelinge of impliciete garanties. **Er wordt geen garantie van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel gegeven.** Het voornoemde mag niet worden gewijzigd door een vertegenwoordiger van het bedrijf en de koper aanvaardt het product met inachtneming van alle voorwaarden van deze garantie. Wij behouden ons het recht voor dit product zonder kennisgeving te wijzigen of uit de handel te nemen.

WIJZE VAN LEVERING

Wordt steriel (gesteriliseerd met ethyleenoxide) in gemakkelijk open te trekken verpakkingen geleverd. Herbruikbaar. Steriel indien de verpakking ongeopend en onbeschadigd is. Gebruik het product niet indien er twijfel bestaat over de steriliteit van het product. Koel, donker en droog bewaren. Vermijd langdurige blootstelling aan licht. Inspecteer het product wanneer u het uit de verpakking haalt om te controleren of het niet beschadigd is.

LITERATUUR

Deze gebruiksaanwijzing is gebaseerd op de ervaringen van artsen en/of hun gepubliceerde literatuur. Neem contact op met uw plaatselijke Cook vertegenwoordiger voor informatie over beschikbare literatuur.

AMPLATZ NÅLEHOLDER MED SILIKONINNLEGG

FORSIKTIG: I henhold til amerikansk lovgivning skal dette instrumentet bare selges av eller forskrives av en lege (eller en autorisert behandler).

BESKRIVELSE AV ANORDNINGEN

- Nåleholder i polykarbonat
- Silikoninnlegg

MERKNAD: Komponentene i settet kan variere.

TILTENKT BRUK

Denne anordningen brukes til å føre en standard Cook engangsnål under nåletilgangsprosedyrer. Den hindrer at stiletten går bakover ut av kanylen under punksjon og holder også hendene unna strålingseksponering under punksjonsprosedyrer.

KONTRAINDIKASJONER

Ingen kjente

ADVARSLER

Nåler som brukes med denne anordningen bør alltid brukes under gjennomlysingskontroll.

FORHOLDSREGLER

Pass alltid på at nålen er sikkert plassert inne i silikoninnlegget.

BRUKSANVISNING

1. Fest Cook trokarnålen i silikoninnlegget inne i nålehåndtaket i klar plast.
2. Plasser hendene mot utsiden av anordningen for å sikre minimal strålingseksponering under prosedyren.

Rengjøring, desinfeksjon og sterilisering

MERKNAD: Alle rengjørings-, desinfeksjons- og steriliseringsmetoder som er oppført her, har blitt validert.

Rengjøring

1. Demonter Amplatz nåleholderen ved å fjerne silikoninnleggene fra anordningen.
2. Fjern alle rester av organisk stoff, blod og irrigasjonsløsning for å la steriliserings- eller desinfeksjonsmiddelet få kontakt med anordningens overflate. **MERKNAD:** Etylenoksidgass og desinfeksjonsløsninger er ikke effektive når det gjelder penetrering av rester av organisk stoff.
3. Forbered et mildt, enzymatisk rengjøringsmiddel med nøytral pH (f.eks. 1 del Enzol til 128 deler vann) og varmt (30–43 °C) kran- eller avionisert (DI) vann. Legg den demonterte anordningen i bløt i 20 minutter. Bruk en myk børste til å fjerne alle rester av organisk stoff, blod og irrigasjonsløsning fra anordningen.
4. Forbered et nytt enzymatisk rengjøringsmiddel med nøytral pH (f.eks. 1 del Enzol til 128 deler vann) og varmt (30–43 °C) kran- eller avionisert (DI) vann. Senk den demonterte anordningen i løsningen og utfør ultralydrenghjoring i 20 minutter.
5. Skyll grundig med rent, rennende kran- eller DI-vann.
6. Tørk alle ytre overflater med en myk klut.
7. Før desinfeksjon/sterilisering og gjenbruk skal dette produktet inspiseres og settes sammen igjen for å kontrollere at det fungerer som det skal. Alle overflater skal være glatte og uten riper. Anordningen må tas fra hverandre igjen før desinfeksjon og/eller sterilisering.

MERKNAD: Automatiserte rengjøringsmetoder er ikke kompatible med Amplatz nåleholderen.

Desinfeksjon

MERKNAD: CIDEX® løsning er en høynivå-desinfeksjonsløsning som har vist seg å være kompatibel med Amplatz nåleholder.

1. Demonter Amplatz nåleholderen ved å fjerne silikoninnleggene fra anordningen.
2. Aktiver CIDEX® løsningen i henhold til produsentens instruksjoner. Test den aktiverte løsningen før bruk med CIDEX® løsning teststrimler.
3. Senk den demonterte anordningen helt ned i CIDEX® aktivert dialdehyd-løsning, slik at alle områder som er vanskelige å nå fylles og lufttommer elimineres, og la ligge i minst 45 minutter ved 25 °C.
4. Skyll grundig i et romtemperert vannbad med sterilt vann for injeksjon (SWFI). Skyll ved å senke anordningen helt ned i minst ett minutt. Skyll manuelt alle områder som er vanskelige å nå, med SWFI-vann.
5. Beveg anordningen under SWFI-vann, ta den ut av vannet og senk den ned igjen.
6. Gjenta trinn 4 og 5 to ganger til med nytt SWFI-vann for hver av de tre skyllingene.

MERKNAD: Automatiserte desinfeksjonsmetoder er ikke compatible med Amplatz nåleholderen.

Sterilisering

MERKNAD: Sterilisering i autoklav anbefales ikke for Amplatz nåleholderen.

Denne anordningen kan steriliseres med etylenoksidgass (EO). EO-sterilisering skal utføres i henhold til industristandarder med en validert steriliseringssyklus. Anordningen må tas fra hverandre før sterilisering. Den anbefalte syklusen for sterilisering av denne anordningen ved bruk av 100 % EO i en dobbel-pose konfigurasjon er:

Temperatur = 54,4 °C

Fuktighet = 50–80 % RH

EO-konsentrasjon = 735 mg/l EO

Gassoppbevaringstid = minst 60 minutter

SEKS MÅNEDERS BEGRENSET GARANTI

Cook Incorporated ("selskapet") garanterer overfor kjøperen av dette produktet at på produksjonstidspunktet var produktet fremstilt og testet i samsvar med god fremstillingspraksis, spesifisert av FDA i USA, og oppfylte merkingen.

I den usannsynlige situasjonen hvor det har oppstått feil på produktet pga. material- eller fabrikkasjonsfeil innenfor en periode på seks (6) måneder fra kjøpsdato, vil produktet etter vår vurdering bli reparert eller erstattet omkostningsfritt. Ved retur må produktet være rent, sterilt og riktig pakket for forsendelse. Denne begrensede garantien gjelder ikke produkter som er skadet ved uhell, feilbruk, feil spenning, eller produkter som er endret eller som det er utført service på av andre enn Cook Urological, Incorporated eller Cook Ob/Gyn®.

Ring oss for å få hjelp og instruksjoner for produktet av en eller annen grunn returneres.

Fordi vi ikke har kontroll over forholdene som dette produktet brukes under, pasientdiagnosen, anatomiske eller biologiske ulikheter blant pasienter, bruksmåte eller administrasjon samt hvordan produktet håndteres etter at vi har sendt det fra oss, gir vi ingen garantier for gode virkninger eller mot dårlige virkninger som følge av å ha anvendt produktet. Den førnevnte garantien er eksklusiv og i stedet for alle andre garantier, enten de er skriftlige, muntlige eller underforstått. **Det finnes ingen garantier om salgbarhet eller egnethet for et bestemt formål.** Ingen representant for Selskapet kan endre noe av det førnevnte, og kjøperen godtar produktet med alle betingelsene heri. Vi forbeholder oss retten til å endre eller stoppe produksjonen av dette produktet uten varsel.

LEVERINGSFORM

Leveres sterilisert med etylenoksidgass i peel-open-innpakninger. Gjenbrukelig. Steril hvis pakningen ikke er åpnet eller skadet. Bruk ikke produktet hvis du er i tvil om det er sterilt. Oppbevares på et mørkt, tørt

og i kłójlię stę. Må ikke utsettes for lys i lengre perioder. Etter utpakking må du kontrollere at det ikke har oppstått skader på produktet.

REFERANSER

Denne bruksanvisningen er basert på legenes erfaring og (eller) publisert litteratur. Henvend deg til Cooks salgsrepresentant hvis du vil ha informasjon om tilgjengelig litteratur.

POLSKI

UCHWYT IGŁY AMPLATZ Z WKŁADKAMI SILIKONOWYMI

PRZESTROGA: Zgodnie z prawem federalnym Stanów Zjednoczonych sprzedaż opisywanego urządzenia może być prowadzona wyłącznie przez lekarza lub na polecenie lekarza (bądź uprawnionej osoby posiadającej odpowiednie zezwolenie).

OPIS URZĄDZENIA

- Poliwęglanowy uchwyt igły
- Wkładki silikonowe

UWAGA: Elementy zestawu mogą być różne.

PRZEZNACZENIE URZĄDZENIA

Urządzenie to służy do prowadzenia standardowej jednorazowej igły Cook podczas zabiegów wymagających dostępu igłą. Zapobiega ono wycofaniu się mandrynu z kaniuli podczas wykonywania nakłucia, a także chroni ręce przed narażeniem na promieniowanie podczas procedury nakłuwania.

PRZECIWWSKAZANIA

Brak znanych

OSTRZEŻENIA

Igły używane z tym urządzeniem powinny zawsze być stosowane pod kontrolą fluoroskopową.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Należy zawsze dopilnować, aby igła była pewnie umocowana we wkładce silikonowej.

INSTRUKCJA UŻYCIA

1. Umocować igłę trokara Cook we wkładce silikonowej wewnątrz uchwytu igły wykonanego z przezroczystego plastiku.
2. Należy umieścić ręce na zewnątrz urządzenia, aby zminimalizować narażenie na promieniowanie podczas zabiegu.

Czyszczenie, dezynfekcja i sterylizacja

UWAGA: Wszystkie wymienione tu metody czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji zostały zatwierdzone.

Czyszczenie

1. Rozmontować uchwyt igły Amplatz, usuwając wkładki silikonowe z urządzenia.
2. Usunąć wszelkie pozostałości materii organicznej, krwi i roztworu do irygacji, aby umożliwić kontakt środka do sterylizacji lub dezynfekcji z powierzchnią urządzenia. **UWAGA:** Gazowy tlenek etylenu i roztwory do dezynfekcji nie penetrują skutecznie pozostałości materii organicznej.
3. Przygotować roztwór łagodnego detergentu enzymatycznego o obojętnym odczynie pH (np. Enzol, stosując 1 część na 128 części wody) i ciepłą (30-43 °C) wodę z kranu lub dejonizowaną. Zanurzyć rozmontowane urządzenie i moczyć przez 20 minut. Do usunięcia wszystkich pozostałości materii organicznej, krwi i roztworu do irygacji z urządzenia należy użyć miękkiej szczoteczki.

4. Przygotować świeży enzymatyczny detergent o obojętnym odczynie pH (np. Enzol, stosując 1 część na 128 części wody) i ciepłą (30-43 °C) wodę z kranu lub dejonizowaną. Zanurzyć rozmontowane urządzenie i wykonać czyszczenie ultradźwiękowe przez 20 minut.
5. Dokładnie przepłukać czystą bieżącą wodą z kranu lub dejonizowaną.
6. Osuszyć wszystkie zewnętrzne powierzchnie miękką ściereczką.
7. Przed dezynfekcją/sterylizacją i ponownym użyciem należy obejrzeć produkt i ponownie go zmontować, aby sprawdzić, czy działa prawidłowo. Wszystkie powierzchnie powinny być gładkie i wolne od otarć. Przed dezynfekcją i/lub sterylizacją produkt należy ponownie rozmontować.

UWAGA: Do uchwytu igły Amplatz nie wolno stosować automatycznych metod czyszczenia.

Dezynfekcja

UWAGA: Roztwór CIDEX® jest wysokopoziomowym roztworem dezynfekcyjnym, którego zgodność z uchwytem igły Amplatz została potwierdzona.

1. Rozmontować uchwyt igły Amplatz, usuwając wkładki silikonowe z urządzenia.
2. Aktywować roztwór CIDEX® według instrukcji producenta. Przed użyciem przetestować aktywowany roztwór za pomocą pasków testowych do roztworu CIDEX®.
3. Całkowicie zanurzyć rozmontowane urządzenie, wypełniając wszystkie trudno dostępne obszary i eliminując kieszonki powietrzne, w aktywowanym roztworze dialdehydu CIDEX® na co najmniej 45 minut w temperaturze 25 °C.
4. Dokładnie przepłukać w kąpeli wodnej, w jałowej wodzie do iniekcji o temperaturze pokojowej. Spłukać zanurzając urządzenie całkowicie na minimum jedną minutę. Ręcznie przepłukać wszystkie trudno dostępne obszary jałową wodą do iniekcji.
5. Energicznie poruszać urządzeniem zanurzonym w jałowej wodzie do iniekcji, podnieść ponad poziom wody, po czym ponownie zanurzyć.
6. Ponownie powtórzyć czynności 4 i 5 dwukrotnie, stosując świeżą jałową wodę do iniekcji do każdego z trzech płukań.

UWAGA: Do uchwytu igły Amplatz nie wolno stosować automatycznych metod dezynfekcji.

Sterylizacja

UWAGA: Sterylizacja w autoklawie nie jest zalecana do uchwytu igły Amplatz.

Urządzenie można sterylizować gazowym tlenkiem etylenu. Sterylizację tlenkiem etylenu należy wykonywać zgodnie ze standardami branżowymi, stosując zatwierdzony cykl sterylizacji. Urządzenie musi być rozmontowane przed sterylizacją. Zalecany cykl sterylizacji tego urządzenia za pomocą 100% tlenku etylenu w konfiguracji z podwójnym workiem jest następujący:

Temperatura = 54,4 °C

Wilgotność względna = 50-80 %

Stężenie tlenku etylenu = 735 mg/l tlenku etylenu

Czas poddawania działaniu gazu = minimum 60 minut

OGRANICZONA GWARANCJA OBEJMUJĄCA SZEŚĆ MIESIĘCY

Cook Incorporated („Firma”) gwarantują nabywcy tego produktu, że w momencie wyprodukowania produkt ten został wytworzony i przetestowany zgodnie z dobrą praktyką produkcyjną określoną przez Amerykańską Agencję ds. Żywności i Leków i był zgodny z etykietą.

W przypadku mało prawdopodobnej awarii produktu podczas normalnego użytkowania, spowodowanej wadami materiałowymi lub produkcyjnymi w okresie sześciu (6) miesięcy od daty zakupu, produkt zostanie bezpłatnie naprawiony lub wymieniony według uznania firmy Cook. Zwracany produkt musi być czysty, sterylny i prawidłowo opakowany do przesłania. Ta ograniczona gwarancja nie obejmuje produktów uszkodzonych wskutek wypadku, niewłaściwego użycia, niewłaściwego napięcia sieci zasilania ani produktów zmodyfikowanych lub serwisowanych przez kogokolwiek z wyjątkiem firmy Cook Urological, Incorporated lub Cook Ob/Gyn®.

Przed dokonaniem zwrotu produktu z dowolnego powodu proszę zadzwonić pod numer telefonu w celu uzyskania pomocy i wskazówek.

Firma nie gwarantuje pozytywnych skutków użycia produktu ani braku niekorzystnych skutków zastosowania produktu ze względu na brak wpływu na warunki stosowania produktu, diagnozę pacjenta, anatomiczne lub biologiczne różnice pomiędzy pacjentami, metodę stosowania lub podania oraz postępowanie z produktem poza firmą produkującą. Powyższa gwarancja jest wyłączna i zastępuje wszelkie inne gwarancje, zarówno na piśmie jak i ustne lub dorozumiane. **Nie udziela się gwarancji pokupności lub przydatności do konkretnego celu.** Żaden przedstawiciel firmy nie może zmienić żadnego z powyższych zapisów, a kupujący przyjmuje produkt zgodnie z powyższymi warunkami. Firma zastrzega sobie prawo do zmiany lub przerwania produkcji tego produktu bez powiadomienia.

SPOSÓB DOSTARCZENIA

Produkt wyjałowiony tlenkiem etylenu; dostarczany w rozrywalnych opakowaniach. Urządzenie wielokrotnego użytku. Urządzenie zachowuje jałowość, jeśli opakowanie nie jest otwarte ani uszkodzone. Jeśli jałowość budzi wątpliwości, nie należy używać produktu. Przechowywać w ciemnym, suchym i chłodnym miejscu. Unikać przedłużonej ekspozycji na światło. Po wyjęciu z opakowania sprawdzić produkt, aby upewnić się, że nie doszło do uszkodzenia.

PIŚMIENICTWO

Niniejszą instrukcję użycia opracowano na podstawie doświadczeń lekarzy i (lub) ich publikacji. W celu uzyskania informacji na temat dostępnego piśmiennictwa należy się zwrócić do przedstawiciela handlowego firmy Cook.

PORTUGUÊS

SUPORTE DE AGULHA AMPLATZ COM ACESSÓRIOS DE SILICONE

ATENÇÃO: A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a um médico ou um profissional de saúde licenciado ou mediante prescrição de um destes profissionais.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

- Suporte de agulha em policarbonato
- Acessórios de silicone

NOTA: Os componentes do conjunto podem variar.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Este dispositivo é utilizado para orientar uma agulha descartável padrão da Cook em procedimentos de acesso com agulha. Além de impedir a saída do estilete da cânula durante a punção, protege as mãos da exposição à radiação durante o procedimento de punção.

CONTRA-INDICAÇÕES

Não são conhecidas

ADVERTÊNCIAS

As agulhas utilizadas com este dispositivo devem ser sempre empregues sob orientação fluoroscópica.

PRECAUÇÕES

Certifique-se sempre de que a agulha está colocada de forma segura no interior do acessório de silicone.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Fixe a agulha de troca Cook no acessório de silicone no interior do punho da agulha de plástico transparente.

2. Posicione as mãos no exterior do dispositivo por forma a garantir uma exposição mínima à radiação durante o procedimento.

Limpeza, desinfecção e esterilização

NOTA: Todos os métodos de limpeza, desinfecção e esterilização aqui indicados foram validados.

Para limpar

1. Desmonte o suporte de agulha Amplatz, retirando os acessórios de silicone do dispositivo.
2. Retire toda a matéria orgânica, sangue e solução de irrigação residuais para permitir que o meio de esterilização ou desinfecção contacte com a superfície do dispositivo. **NOTA:** O gás óxido de etileno e as soluções de desinfecção não penetram eficazmente em resíduos de matéria orgânica.
3. Prepare um detergente enzimático suave, de pH neutro (por ex., 1 parte de Enzol para 128 partes de água) com água da torneira tépida (30 a 43 °C) ou desionizada (DI). Mergulhe o dispositivo desmontado e deixe-o ficar durante 20 minutos. Utilize uma escova macia para remover todos os resíduos de matéria orgânica, sangue e solução de irrigação do dispositivo.
4. Prepare um detergente enzimático fresco, de pH neutro (por ex., 1 parte de Enzol para 128 partes de água) com água da torneira tépida (30 a 43 °C) ou desionizada. Mergulhe o dispositivo desmontado e proceda à limpeza ultra-sónica durante 20 minutos.
5. Enxágue minuciosamente com água limpa, corrente ou desionizada.
6. Seque todas as superfícies exteriores com um pano macio.
7. Antes da desinfecção/esterilização e reutilização, inspecione e volte a montar este produto para verificar se funciona adequadamente. Todas as superfícies devem apresentar-se lisas e sem abrasões. O dispositivo tem de ser novamente desmontado antes da desinfecção e/ou esterilização.

NOTA: Os métodos de limpeza automáticos não são compatíveis com o suporte de agulha Amplatz.

Para desinfectar

NOTA: A solução CIDEX® é uma solução de desinfecção de alto nível, compatível com suporte de agulha Amplatz.

1. Desmonte o suporte de agulha Amplatz, retirando os acessórios de silicone do dispositivo.
2. Active a solução CIDEX® de acordo com as instruções do fabricante. Teste a solução activada antes da utilização com as tiras de teste da solução CIDEX®.
3. Mergulhe totalmente o dispositivo desmontado, enchendo todas as áreas difíceis de alcançar e eliminando as bolsas de ar, na solução CIDEX® de dialdeído activado durante um período mínimo de 45 minutos a 25 °C.
4. Enxágue bem num banho-maria de água estéril para injectáveis à temperatura ambiente. Enxágue mergulhando totalmente o dispositivo durante no mínimo um minuto. Irrigue manualmente todas as áreas difíceis de alcançar com água estéril para injectáveis.
5. Agite o dispositivo na água estéril para injectáveis, traga-o acima da superfície e volte a mergulhá-lo.
6. Repita os passos 4 e 5 mais duas vezes com água estéril para injectáveis fresca para cada um dos três enxaguamentos.

NOTA: Os métodos de desinfecção automáticos não são compatíveis com o suporte de agulha Amplatz.

Para esterilizar

NOTA: A esterilização em autoclave não é recomendada para o suporte de agulha Amplatz.

Este dispositivo pode ser esterilizado por gás óxido de etileno (OE). A esterilização por gás óxido de etileno deve ser feita de acordo com as normas da indústria usando um ciclo de esterilização validado. O dispositivo deve ser desmontado antes da esterilização. O ciclo de esterilização recomendado para este dispositivo usando óxido de etileno a 100% numa configuração de dupla bolsa é:

Temperatura = 54,4 °C

Humidade = 50-80% HR

Concentração OE = 735 mg/l OE

Tempo de permanência no gás = mínimo de 60 minutos

GARANTIA LIMITADA DE SEIS MESES

A Cook Incorporated ("Empresa") garantem ao comprador deste produto que, no momento de fabrico, este foi preparado e testado de acordo com boas práticas de fabrico especificadas pela Agência Reguladora para Medicamentos e Alimentos (FDA) dos EUA e que as informações constantes do rótulo são verdadeiras.

Em caso improvável de falha do produto devido a defeitos do material ou de fabrico, por um período de seis (6) meses desde a data de compra, o produto será reparado ou, mediante nossa opção, substituído sem qualquer encargo. O produto deve ser devolvido limpo, estéril e devidamente embalado para transporte. Esta garantia limitada não se aplica a produtos danificados por acidente, utilização inadequada, tensão eléctrica imprópria ou a produtos alterados ou reparados por alguém não pertencente à Cook Urological, Incorporated ou à Cook Ob/Gyn®.

Antes de devolver um produto por qualquer motivo, contacte a linha para obter apoio e instruções.

Visto que não temos qualquer controlo sobre as condições sob as quais o produto é utilizado, diagnóstico do doente, diferenças anatómicas ou biológicas entre doentes, método de utilização ou administração, e manuseamento do produto depois de este sair da nossa posse, não garantimos um efeito eficaz nem contra qualquer efeito nocivo decorrentes da utilização do produto. A garantia precedente é exclusiva e substitui todas as outras garantias, quer sejam escritas, orais ou implícitas. **Não se fazem garantias de explorabilidade ou adequação para um fim em particular.** Nenhum representante da Empresa pode alterar qualquer uma das disposições, e o comprador aceita o produto sujeito a todos os termos previstos. Reservamo-nos o direito de alterar ou interromper o fabrico deste produto sem aviso.

APRESENTAÇÃO

Fornecido esterilizado pelo gás óxido de etileno em embalagens de abertura fácil. Reutilizável. Estéril desde que a embalagem não esteja aberta nem danificada. Se tiver alguma dúvida quanto à esterilidade do produto, não o utilize. Guarde num local protegido da luz, seco e fresco. Evite a exposição prolongada à luz. Depois de retirar o produto da embalagem, inspecione-o para se certificar que não ocorreram danos.

BIBLIOGRAFIA

Estas instruções de utilização baseiam-se na experiência de médicos e/ou na literatura publicada por médicos. Consulte o representante local de vendas da Cook para obter informações sobre a literatura disponível.

SVENSKA

AMPLATZ NÅLHÅLLARE MED SILIKONINSATSER

VAR FÖRSIKTIG: Enligt federal lagstiftning i USA får denna produkt endast säljas av eller på ordination från en läkare (eller korrekt legitimerad praktiker).

PRODUKTBESKRIVNING

- Nålhållare av polykarbonat
- Silikoninsatser

OBS! Setkomponenterna kan variera.

AVSEDD ANVÄNDNING

Denna anordning används för att styra en Cook standardnål för engångsbruk under nålåtkomstprocedurer. Den förhindrar att mandrängen backar ut ur kanylen under punktionen och förhindrar också att händerna exponeras för strålning under punktionsproceduren.

KONTRAINDIKATIONER

Inga kända

VARNINGAR

Nålar som används med denna anordning ska alltid användas under fluoroskopisk vägledning.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Kontrollera alltid att nålen sitter säkert i silikoninsatsen.

BRUKSANVISNING

1. Säkra Cook troakarnål i silikoninsatsen i det genomskinliga nålhandtaget av plast.
2. Placera händerna på anordningens utsida för att säkerställa minimal strålexponering under proceduren.

Rengöring, desinfektion och sterilisering

OBS! Alla häri angivna rengörings-, desinfektions- och steriliseringsmetoder har validerats.

Rengöring

1. Montera isär Amplatz nålhållare genom att avlägsna silikoninsatserna från anordningen.
2. Avlägsna alla rester av organiska ämnen, blod och irrigationslösning så att steriliserings- eller desinfektionsmedlet kan få kontakt med anordningens yta. **OBS!** Etylenoxidgas och desinfektionslösningar tränger inte in effektivt i organiska restämnen.
3. Bered en mild enzymatisk rengöringslösning med neutralt pH (blanda t.ex. 1 del Enzol med 128 delar varmt [30-43 °C] kranvatten eller avjoniserat vatten). Nedsänk den isärmonterade anordningen och låt den ligga i blöt i 20 minuter. Använd en mjuk borste för att avlägsna alla rester av organiska ämnen, blod och irrigationslösning från anordningen.
4. Bered en mild enzymatisk rengöringslösning med neutralt pH (blanda t.ex. 1 del Enzol med 128 delar varmt [30-43 °C] kranvatten eller avjoniserat vatten). Nedsänk den isärmonterade anordningen och utför rengöring med ultraljud i 20 minuter.
5. Skölj grundligt med rent, rinnande kranvatten eller avjoniserat vatten.
6. Torka alla utvändiga ytor med en mjuk trasa.
7. Före desinfektion/sterilisering och återanvändning ska produkten inspekteras och återmonteras för att kontrollera att den fungerar korrekt. Alla ytor ska vara släta och fria från nötningskador. Anordningen måste isärmonteras på nytt före desinfektion och/eller sterilisering.

OBS! Automatiska rengöringsmetoder är inte kompatibla med Amplatz nålhållare.

Desinfektion

OBS! CIDEX®-lösning är en höggradig desinfektionslösning som har visat sig vara kompatibel med Amplatz nålhållare.

1. Montera isär Amplatz nålhållare genom att avlägsna silikoninsatserna från anordningen.
2. Aktivera CIDEX®-lösningen enligt tillverkarens anvisningar. Testa den aktiverade lösningen före användning, med testresor för CIDEX®-lösning.
3. Nedsänk den isärmonterade anordningen fullständigt, så att alla svåråtkomliga områden fylls och alla luftfickor elimineras, i CIDEX® aktiverad dialdehydlösning. Låt den ligga i blöt i minst 45 minuter vid 25 °C.
4. Skölj grundligt i vattenbad med sterilt vatten för injektion vid rumstemperatur. Skölj genom att nedsänka anordningen fullständigt under minst en minut. Spola alla svåråtkomliga områden för hand med sterilt vatten för injektion.
5. Skaka anordningen nedsänkt i det sterila vattnet för injektion, lyft upp den ovanför vattennivån och sänk sedan ned den igen.
6. Upprepa stegen 4 och 5 ytterligare två gånger och använd färskt sterilt vatten för injektion vid var och en av de tre sköljningarna.

OBS! Automatiska desinfektionsmetoder är inte kompatibla med Amplatz nålhållare.

Sterilisering

OBS! Sterilisering i autoklav rekommenderas ej för Amplatz nålhållare.

Denna anordning kan steriliseras med etylenoxidgas (ETO). Sterilisering med etylenoxidgas ska utföras enligt gällande branschstandarder med en validerad steriliseringscykel. Anordningen måste isärmonteras före sterilisering. Den rekommenderade cykeln för sterilisering av denna anordning med 100 % etylenoxidgas i en konfiguration med dubbla påsar är följande:

Temperatur = 54,4 °C

Fuktighet = 50-80 % RF

ETO-koncentration = 735 mg/l ETO

Gasvilotid = minst 60 minuter

SEX MÅNADERS BEGRÄNSAD GARANTI

Cook Incorporated (nedan kallat företaget) garanterar köparen av denna produkt att produkten, vid den tidpunkten då den tillverkades, var tillverkad och testad i enlighet med god tillverkningspraxis enligt specifikationer från United States Food and Drug Administration (amerikanska livsmedels- och läkemedelsverket) och överensstämde med märkningen.

I den osannolika händelsen att produkten inte fungerar p.g.a. defekter i material eller utförande inom en tidsperiod på sex (6) månader från inköpsdatum kommer produkten att repareras eller, efter vårt godtycke, ersättas utan extra kostnad. Produkten ska returneras ren, steril och lämpligt inpackad för transport. Denna begränsade garanti gäller inte för produkter som skadats genom olyckshändelse, felaktig användning, felaktig ledningsspänning eller för produkter som förändrats eller fått service av någon annan än Cook Urological, Incorporated eller Cook Ob/Gyn®.

Innan du skickar tillbaka en produkt av någon anledning ber vi dig ringa för hjälp och instruktioner.

Eftersom vi inte har någon kontroll över förhållandena som råder där produkten används, patientens diagnos, anatomiska eller biologiska skillnader mellan patienter, använd metod eller tillförsel eller hur produkten hanteras efter att den lämnar vår ägo, garanterar vi inte att användning av produkten ger god effekt eller att det inte uppstår olyckliga verkningar. Ovanstående garanti är exklusiv och ges i stället för alla andra garantier, vare sig skriftliga, muntliga eller underförstådda. **Det finns inga garantier om säljbarhet eller lämplighet för ett särskilt ändamål.** Ingen representant för företaget kan ändra något av ovanstående och köparen accepterar produkten såsom den omfattas av alla avtalsvillkor. Vi förbehåller oss rätten att ändra eller upphöra med denna produkt utan föregående varning.

LEVERANSFORM

Levereras i etylenoxidgassteriliserade "peel-open"-förpackningar. Kan återanvändas. Steril såvida förpackningen är öppnad och oskadad. Använd inte produkten om det är tveksamt att produkten är steril. Förvaras mörkt, torrt och svalt. Undvik långvarig exponering för ljus. Undersök produkten vid uppackningen för att säkerställa att den inte är skadad.

REFERENSER

Denna bruksanvisning är baserad på erfarenheter från läkare och/eller deras publicerade litteratur. Kontakta din lokala Cook-representant för information om tillgänglig litteratur.



MANUFACTURER

COOK INCORPORATED
750 Daniels Way
Bloomington, IN 47404 U.S.A.

www.cookmedical.com
© COOK 2012



EC REPRESENTATIVE

COOK IRELAND LTD.
O'Halloran Road
National Technology Park
Limerick, Ireland

January 2012